

# Universitat de Lleida

*Efectividad del ejercicio isométrico con distracción del foco atencional, en deportistas amateurs, en deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, afectos de tendinopatía rotuliana crónica, en Lleida. Ensayo Clínico Aleatorizado*

**Autor: Joseba Amiano Eizmendi**

**Tutor: Francesc Rubí Carnacea**

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

## **Trabajo Final de Grado**

Doble titulación: Grado en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte y  
Grado en Fisioterapia

Curso 2019-2020

20/05/2020

## ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS .....	4
ÍNDICE DE TABLAS: .....	5
LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS .....	6
RESUMEN .....	8
ABSTRACT .....	9
LABURPENA.....	10
1. INTRODUCCIÓN .....	11
1.1. Tendinopatía rotuliana crónica .....	12
1.1.1. Recordatorio anatómico .....	12
1.1.2. Epidemiología .....	15
1.1.3. Etiología .....	17
1.1.4. Fisiopatología .....	21
1.1.5. Dolor crónico y control motor .....	24
1.1.6. Diagnóstico .....	25
1.2. Técnica de intervención .....	27
1.2.1. Ejercicio terapéutico.....	29
1.2.2. Distracción del foco atencional .....	31
1.2.3. Seguimiento de la intervención .....	32
1.3. Justificación del estudio .....	33
2. HIPÓTESIS .....	35
3. OBJETIVOS .....	35
3.1. Objetivo general .....	35
3.2. Objetivos específicos .....	35
4. METODOLOGÍA.....	36
4.1. Diseño.....	36

4.2. Sujetos de estudio.....	37
4.3. Variables de estudio.....	41
4.4. Manejo de la información y recogida de datos .....	42
4.5. Generalización y aplicabilidad.....	44
4.6. Análisis estadístico.....	45
4.7. Plan de intervención.....	46
5. CALENDARIO PREVISTO .....	50
6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS .....	52
7. PROBLEMAS ÉTICOS.....	54
8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO .....	55
9. PRESUPUESTO .....	57
10. BIBLIOGRAFÍA .....	59
ANEXOS .....	66
Anexo 1. VISA-P-Sp (41) .....	66
Anexo 2. Cálculo de la muestra: Calculadora de Tamaño muestral GRANMO versión 7.12 .....	68
Anexo 3. Consentimiento informado .....	69
Anexo 4. Registro diario de la intensidad del dolor .....	71

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Visión anterior complejo capsuloligamentoso rodilla derecha (18)....	14
Figura 2. Visión lateral ligamentos rodilla derecha (18).....	14
Figura 3. Edad de los atletas con síntomas de TR (29) .....	19
Figura 4. "Continuum model of tendinopathy". Relación entre estructura, función y dolor (25) .....	21
Figura 5. "Continuum model of tendinopathy". Representación esquemática de tendón degenerado-reactivo (25) .....	23
Figura 6. Activación cerebral durante estímulo nocivo. Sin distracción vs Con distracción (44).....	31
Figura 7. "Single-leg decline squat" (38) .....	33
Figura 8. Representación esquemática del proceso de realización del ECA (52) .....	36

## **ÍNDICE DE TABLAS:**

Tabla 1. Clubes con equipos amateurs de voleibol, baloncesto y balonmano, en Lleida.....	38
Tabla 2. Calendario previsto.....	51
Tabla 3. Presupuesto previsto.....	57

## **LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS**

**EEII:** Extremidades Inferiores

**TR:** Tendinopatía Rotuliana

**RS:** Rodilla del Saltador

**SN:** Sistema Nervioso

**TA:** Tendinopatía Aquilea

**SC:** Sensibilización Central

**SP:** Sensibilización Periférica

**OA:** Osteoartritis

**TTA:** Tuberosidad Tibial Anterior

**ATR:** Alteración del Tendón Rotuliano

**ICON:** International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus

**IASP:** International Association for the Study of Pain

**EFA:** Estructuras de Fibras Alineadas

**ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado

**PG:** Proteoglicanos

**DPF:** Dolor Patelofemoral

**AINEs:** Antiinflamatorios No Esteroideos

**DFA:** Distracción del Foco Atencional

**SLDS:** Single-Leg Decline Squat

**EVA:** Escala Visual Análoga

**CI:** Consentimiento Informado

**CEI:** Comité de Ética de la Investigación

**IP:** Investigador Principal

**RRHH:** Recursos Humanos

**RRMM:** Recursos Materiales

## RESUMEN

**Pregunta de investigación:** ¿Es más efectiva la combinación del ejercicio isométrico con distracción del foco atencional, en la mejora de la función y la reducción del dolor, en deportistas amateurs de deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con tendinopatía rotuliana crónica, en comparación al ejercicio isométrico en solitario?

**Objetivo:** Evaluar la efectividad de la combinación del ejercicio isométrico con distracción del foco atencional, en el tratamiento de deportistas amateurs, en deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con tendinopatía rotuliana crónica.

**Metodología:** Se trata de un estudio experimental, de tipo analítico y de intervención. Más concretamente, un Ensayo Clínico Aleatorio controlado, doble ciego (evaluador y estadístico), con grupos paralelos. Los participantes son deportistas amateurs de entre 16-35 años, de deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con tendinopatía rotuliana crónica. La muestra (n=48) será escogida mediante un muestreo aleatorio simple, entre los sujetos que cumplan con los criterios. De la misma forma, se repartirá esta muestra en dos grupos aleatorios, un grupo control y otro experimental. Al grupo control se le aplicará un protocolo de ejercicio isométrico, mientras que al grupo experimental se le aplicará el mismo protocolo isométrico, combinado con un ejercicio de distracción del foco atencional. La intervención se llevará a cabo 4 días por semana, durante 4 semanas. La efectividad se comprobará mediante las variables de intensidad del dolor a corto y medio plazo, y la funcionalidad a medio plazo (4 semanas).

**Palabras clave:** Tendinopatía rotuliana, ejercicio isométrico, distracción del foco atencional, función, dolor, deportes de impacto.



## **ABSTRACT**

**Research question:** Is the combination of isometric exercise and attentional distraction more effective than isometric exercise alone, in the functional improvement and pain intensity reduction, in amateur athletes of strength and speed demanding impact sports, with chronic patellar tendinopathy?

**Objective:** To evaluate the effectiveness of the combination of isometric exercise and attentional distraction, in the treatment of amateur athletes of strength and speed demanding impact sports, with chronic patellar tendinopathy.

**Methods:** It consists on an experimental, analytical and interventional study. More concretely, a double blind randomized clinical trial, with parallel groups. The participants are amateur athletes, between 16-35 years old, in strength and speed demanding impact sports, with chronic patellar tendinopathy. The sample is going to be chosen by a simple randomization, among those athletes who meet the criteria to be included. In the same way, participants are randomly assigned to the control or experimental group. In the control group an isometric exercise protocol will be performed, as well as in the experimental group, the combination of the same isometric exercise protocol and an attentional distraction task will be performed. Intervention will be carried out 4 days a week, during 4 weeks. The effectiveness will be checked through the pain intensity in the short and medium term, and the functional improvement in the medium term (4 weeks).

**Keywords:** Patellar tendinopathy, isometric exercise, attentional distraction, function, pain, impact sports.

## LABURPENA

**Ikerlanerako galdera:** Ariketa isometriko eta arreta fokuaren distrazioaren arteko konbinazioa, ariketa isometriko hutsa baino eraginkorragoa al da, funtzioaren hobekuntza eta minaren gutxitzean, errotulako tendinopatia duten eta indar eta abiadura beharreko inpaktu kiroletako kirolari amateurretan?

**Helburua:** Ariketa isometriko eta arreta fokuaren distrazioaren arteko konbinazioaren eraginkortasuna ebaluatu, errotulako tendinopatia duten eta indar eta abiadura beharreko inpaktu kiroletako kirolari amateurren tratamenduan.

**Metodologia:** Ikerlan esperimental, analitiko eta esku-hartzeduna. Zehatzago esanda, ausazko proba kliniko kontrolatua, itsu bikoitza (ebaluatzailea eta estatistikaria), talde paraleloekin. Parte hartzaileak 16-35 urte arteko eta errotulako tendinopatia duten, indar eta abiadura beharreko inpaktu kiroletako kirolari amateurrek dira. Lagina (n=48) ausazko laginketa sinple baten bidez aukeratuko da, irizpideak betetzen dituzten lagunen artean. Era berean, lagin hori ausazko bi taldetan banatuko da, kontrol-taldea bata, eta talde esperimentala bestea. Kontrol-taldeari ariketa isometriko protokolo bat aplikatuko zaio, eta aldi berean, talde esperimentalari protokolo isometriko berdina, arreta foku distrazio ariketa batekin konbinatuta. Esku-hartzea astean 4 egunetan egingo da, 4 astetan zehar. Eraginkortasuna epe labur eta ertaineko min intentsitatea eta epe ertaineko (4 aste) funtzio hobekuntza aldagaiekin neurtuko da.

**Hitz nagusiak:** Errotulako tendinopatia, ariketa isometrikoa, arreta fokuaren distrazioa, funtzioa, mina, inpaktu kirolak.

## 1. INTRODUCCIÓN

La tendinopatía rotuliana (TR) es una de las patologías que más se ven en el día a día, y más en el mundo del deporte. Hay una gran falta de conocimiento en su abordaje clínico, por lo que es importante basarnos en la evidencia científica para ver los posibles tratamientos.

La rodilla es junto al tobillo, la articulación del cuerpo que más lesiones sufre durante la práctica de actividad física, acaparando el 9,6% de todas las lesiones musculoesqueléticas tratadas por fisioterapeutas anualmente en Estados Unidos. En los departamentos de emergencias de este país, se tratan anualmente 2,5 millones de lesiones de rodilla (1). La rodilla es la articulación más comúnmente afectada en el mundo, siendo la osteoartritis (OA) una de las patologías crónicas más prevalentes (2)

La tendinopatía se trata del término utilizado para definir el dolor o pérdida de función en un tendón, la cual no va necesariamente relacionada con una anomalía estructural (3).

La incidencia exacta de la tendinopatía en la población general es muy difícil de averiguar, ya que es muy común un diagnóstico como “dolor en tejidos blandos” (4). Aun así, se ha encontrado un estudio de la población general de los Países Bajos, donde se afirma que la prevalencia de la tendinopatía de Extremidades Inferiores (EEII) es de aproximadamente 1,2% al año (5). Mientras tanto, la patología tendinosa es una de las causas más comunes para que el paciente se presente en la consulta del médico general, tratándose del 30% de las consultas por causas musculoesqueléticas (3,4).

En deportes de equipo hay aún una mayor incidencia de lesiones tendinosas. En un estudio retrospectivo durante 8 años en un club profesional con diversos deportes, se vio que la frecuencia relativa total de las tendinopatías era del 22% de todas las lesiones que se vieron en los distintos deportes como el baloncesto, voleibol, balonmano, hockey patines y fútbol sala (6).

Muchos de los atletas con tendinopatía tienen experiencias de dolor importante, lo cual conlleva a reducir el nivel de rendimiento, pérdida de tiempo de entrenamiento y hasta a veces a finalizar su carrera (6).

A pesar de las diversas opciones de tratamiento que hay disponibles, muchos atletas siguen muy perjudicados por la TR o “rodilla del saltador” (RS) (7). La literatura actual muestra que los ejercicios de fortalecimiento son positivos para pacientes con tendinopatía del miembro inferior. Aun así, hace falta un consenso sobre la mejor forma de contracción muscular (isométrico, concéntrico o excéntrico), dosis e intensidad de estos ejercicios (8).

### **1.1. Tendinopatía rotuliana crónica**

La TR es una lesión dolorosa y por sobreuso (generalmente crónica) del tendón rotuliano, que muchas veces se ve en deportes que requieren de muchos saltos y recepciones de salto (9,10). Se caracteriza por un dolor anterior en la rodilla, en el polo inferior de la rótula, y relacionado con la actividad (11). En muchos casos, esta lesión pasa a ser crónica, y esto ocurre cuando el dolor persiste después de que pase el proceso normal de curación. Normalmente, el dolor se considera crónico cuando se mantiene durante más de 3-6 meses (12).

En las tendinopatías crónicas, la presencia de hiperalgesia mecánica extendida, implica que haya una sensibilización del Sistema Nervioso (SN) (13). En dos estudios de Tompra et al (14) y Eckenrode et al (15), se apoya que en la tendinopatía aquilea (TA) crónica hay cambios claros en la sensibilización del dolor. Los participantes del estudio con TA crónica, mostraron signos de sensibilización central (SC) y sensibilización periférica (SP). Estos hallazgos apoyan la teoría del modelo multifactorial de la tendinopatía, que consiste en un sistema motor dañado, patología tendinosa local y cambios en el sistema de dolor/nociocepción (15).

#### **1.1.1. Recordatorio anatómico**

La rótula es un hueso sesamoideo triangular con su vértice hacia abajo (16), que junto con el tendón o ligamento rotuliano pasa por delante de la articulación de la rodilla. Generalmente, la rótula es el hueso sesamoideo más grande y conocido del cuerpo humano (17). Se localiza entre el tendón del cuádriceps, y continúa inferiormente como ligamento o tendón rotuliano, insertándose en la

tuberosidad tibial (16). La rótula, es junto con el fémur y la tibia, parte de la articulación de la rodilla, formada por estos 3 huesos. Dentro de la articulación de la rodilla, tenemos las articulaciones secundarias femorotibial y femororrotuliana o femoropatelar (18), la cual es capaz de realizar movimientos en 6 sentidos diferentes (9). Estas dos articulaciones están envueltas dentro de la misma cápsula articular y situadas en la misma cavidad articular (18).

La articulación femororrotuliana es troclear, y forma una articulación por deslizamiento. Protege por delante el conjunto articular, y en las contracciones concéntricas del músculo cuádriceps, permite que este traccione a la tibia con cierto ángulo de inclinación, aumentando así su poder de tracción (19).

El polo inferior de la rótula puede ser clasificado en 3 tipos: puntiagudo, intermedio y plano. En la mayoría de los casos, esta parte inferior de la rótula es de tipo puntiagudo, y siendo el punto donde se inserta el tendón rotuliano, puede variar ligeramente la biomecánica de la rodilla (20).

El tendón o ligamento rotuliano es la continuación distal del tendón cuadricipital (donde convergen los cuatro músculos del cuádriceps), que proximalmente se inserta en la rótula, y distalmente continúa mediante el mencionado tendón o ligamento rotuliano, para insertarse finalmente en la tuberosidad tibial anterior (TTA) (9).

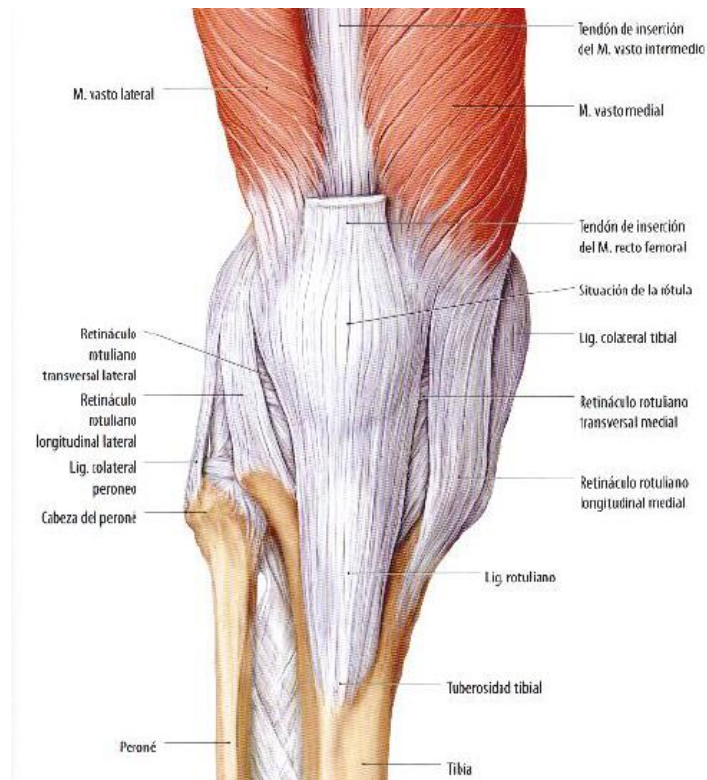


Figura 1. Visión anterior complejo capsuloligamentoso rodilla derecha (18)

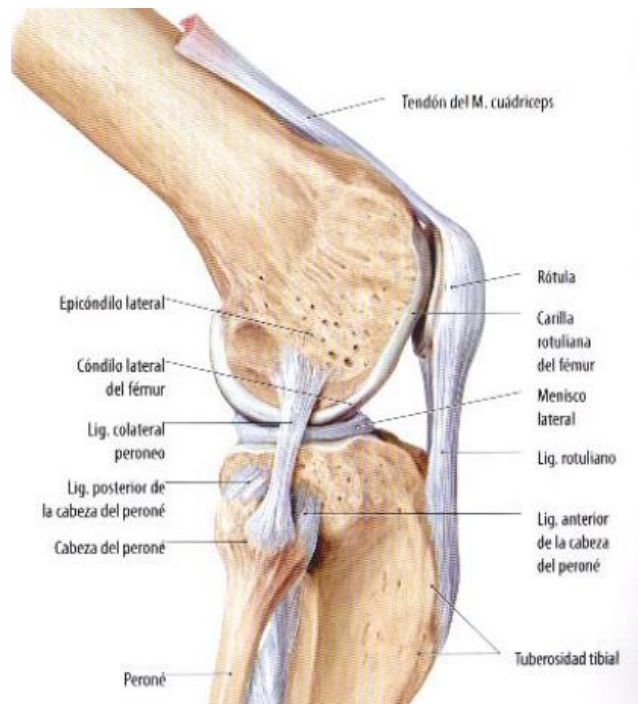


Figura 2. Visión lateral ligamentos rodilla derecha (18)

Existe gran confusión en lo que se refiere a la nomenclatura del tendón o ligamento rotuliano. Ambos son tejidos gruesos de colágeno, orientados paralelamente al eje principal de la estructura, en este caso la rodilla. Conecta la

rótula con la tibia (conexión entre huesos), que es la definición de ligamento. Sin embargo, funcionalmente, el tendón rotuliano conecta el músculo cuádriceps a la tibia, con la rótula como hueso sesamoideo en medio (conexión de un músculo a un hueso). Macroscópicamente, ambas definiciones cumplen con los criterios (9). Aun así, desde el punto de vista histológico y bioquímico es un tendón. Microscópicamente es más hipocelular, y contiene fibrocitos con forma de husos más largos, los cuales están más regularmente organizados (21).

La articulación de la rodilla realiza movimientos en 2 planos perpendiculares entre sí (19):

1. Flexión y extensión (plano sagital, eje frontal): El movimiento de la rótula también es en el plano sagital. En la extensión máxima, la cara posterior de la rótula mira hacia posterior. En la flexión, desciende y se desplaza a lo largo de un arco de circunferencia, cuyo centro se encuentra en la TTA, y cuyo radio es de la longitud del tendón rotuliano. La inclinación de la rótula es de 35° sobre sí misma, por lo que su cara posterior se queda orientada hacia posterior y hacia craneal en la flexión máxima (19).
2. Rotación interna y externa (plano transversal, eje vertical): solamente se pueden producir en posición de semiflexión de rodilla. En la rotación interna, el fémur rota externamente con respecto a la tibia, arrastrando la rótula hacia lateral, por lo que el tendón rotuliano se hace oblicuo hacia caudal y hacia medial. En la rotación externa ocurre justamente lo contrario. El tendón rotuliano queda más oblicuo en la rotación externa de la rodilla que en la interna (19).

### **1.1.2. Epidemiología**

La incidencia y prevalencia de la tendinopatía de EEII en poblaciones de deportes específicos ha sido establecida. Sin embargo, hay una ausencia de estos datos para la población general, aunque se ha visto claramente que la incidencia y prevalencia más alta es entre los deportistas (5).

En un estudio transversal realizado en Noruega en 2005, se estimó la prevalencia de la “RS” (incluyendo TR y tendinopatía del tendón cuadricipital) en

9 deportes diferentes como el atletismo, fútbol, baloncesto, hockey sobre hielo, orientación, balonmano, volleyball, ciclismo y lucha. En el caso femenino, se estudiaron 2 deportes (el fútbol y el balonmano). Se examinó a 50 deportistas de cada deporte. En todos estos deportistas, la prevalencia fue del 14% y un 8% informó de síntomas previos. Por tanto, la prevalencia durante la carrera deportiva era de 22% (7).

En el mismo estudio, se vio que la prevalencia de los síntomas de “RS” era del 44,6% y del 31,9% en jugadores de volleyball y de baloncesto respectivamente, mientras que en deportes como la orientación o el ciclismo no hubo ningún caso. Mientras tanto, en el caso del balonmano la prevalencia fue del 13,5% en hombres y del 5,6% en mujeres. Por tanto, vemos que la prevalencia de la “RS” es alta en deportes que se caracterizan por sus altas demandas de fuerza y velocidad para los extensores de rodilla (7).

En un estudio epidemiológico retrospectivo entre 2009 y 2016 en un club con diversas secciones de deportes colectivos, donde se analizó la incidencia de las tendinopatías en el fútbol, baloncesto, balonmano, fútbol sala y hockey patines, la tendinopatía corresponde al 22% de todas las lesiones, y la TR es la más común de las tendinopatías con el 21,5%. La mayor incidencia de TR aparece en jugadores de baloncesto, con el 22,7% de los profesionales. El 6,5% de los jugadores profesionales de balonmano sufre la TR (6).

En este estudio también se ve que la incidencia de tendinopatías es mayor en jugadores profesionales del club que en los adolescentes. Por otro lado, también vemos que la incidencia es mayor en deportistas masculinos (92,3%) que en los equipos femeninos (6), afirmando así los resultados del estudio de Lian et al. en 2005 (7). Esto puede ser explicado por muchas diferencias entre sexos, incluyendo las diferencias hormonales o las diferencias en los perfiles de carga (6).

También se ve una mayor incidencia en deportes practicados en superficies indoor (54,3%), con los deportes practicados al aire libre. Probablemente se debe a que requieren más acciones de salto (baloncesto, voleibol, balonmano). También puede ser por el hecho de que hay más desaceleraciones y cambios



de dirección (COD) debido a que el espacio de juego es más reducido que en deportes al aire libre. También el terreno de juego es más duro (6).

En otro estudio de 2019 se vio que la incidencia de la TR en jugadores de baloncesto universitario en pretemporada es mayor del 20%. Otro 12% de los jugadores presenta alteraciones del tendón rotuliano (ATR) sin síntomas. Por tanto, 1 de cada 3 jugadores presentaron TR o ATR. Los jugadores adolescentes de élite que presentan ATR pero sin síntomas en el momento del test, tienen 4 veces más probabilidad de sufrir TR. Finalmente, se vio que los jugadores que inician los partidos en el banquillo son más propensos a sufrir TR (22).

En cuanto a atletas amateurs, la prevalencia de la “RS” se reduce en comparación con los deportistas profesionales, dando paso a los siguientes datos: 14,4% en voleibol, 13,3% en balonmano y 11,8% en jugadores de baloncesto. La prevalencia es el doble en deportistas amateurs hombres que en mujeres. Por lo general, los deportistas con “RS” son más jóvenes, más altos y más pesados. La duración de los síntomas es de 18,9 meses como valor medio (11).

### **1.1.3. Etiología**

Históricamente, se han utilizado diversos términos para describir el dolor tendinoso, engrosamiento o la función deteriorada del tendón, como por ejemplo “tendinitis” o “tendinosis”, incluso en publicaciones que después tuvieron mucha influencia (23).

La terminología utilizada en un diagnóstico de un paciente es muy importante, ya que cuando una persona sana se convierte en paciente, se convierte más vulnerable a las palabras que los profesionales de la salud usan. Usar palabras que alimentan el miedo y la ansiedad puede causar una mayor dificultad para tomar decisiones informadas y convertirse en participantes activos de su tratamiento (24).

Con posterioridad a los términos mencionados anteriormente, apareció la palabra “tendinopatía” para describir el dolor tendinoso persistente. En el último ICON 2019, se decidió que “tendinopatía rotuliana” (TR) es el término preferido

para describir el dolor tendinoso persistente y pérdida de función relacionados con la carga mecánica sobre el tendón rotuliano. Por otra parte, se llegó a la conclusión de que las pruebas de imagen no son siempre necesarias para el diagnóstico de una tendinopatía, ya que los cambios en el tejido podrían ser fisiológicos más que patológicos (23).

El término “RS” también ha sido utilizado para describir el dolor anterior de rodilla relacionado con la actividad, pero incluye tanto el tendón rotuliano como el cuadricipital como localización de la patología (11).

Conceptualmente, al igual que la mayoría de patologías por sobreuso, la TR resulta de la interferencia de factores intrínsecos y extrínsecos (10,25–27). El factor extrínseco causal más frecuente es la sobrecarga mecánica. Sin embargo, la presencia de TR no coincide entre individuos expuestos a mismos niveles de carga, lo que nos sugiere que los factores intrínsecos también contribuyen (27).

Como intrínsecos se consideran factores como la edad, género, alteraciones biomecánicas, componente activo muscular o la carga (10,25–27). Estos factores que influyen son diferentes en TR unilateral y TR bilateral (27). Otros factores que también pueden influir son la menopausia, genética, condiciones inflamatorias o autoinmunes, o la diabetes (tipo 2), entre otros (28).

En cuanto a la edad, existe una falta de correlación entre esta y el origen de la TR. Mientras algún estudio dice que hay una disminución del riesgo con el aumento de la edad, en otros se dice que no existe correlación (10). Sin embargo, en otros estudios se demuestra un aumento del riesgo de sufrir TR de tipo degenerativo con la edad, especialmente por encima de los 30 años (28). Finalmente, en un estudio con atletas de entre 16-47 años, se vio que la mayoría de las TR estaban presentes en atletas adolescentes (16-18 años), y que el 71% de los sujetos desarrolló los síntomas antes de los 23 años (29).

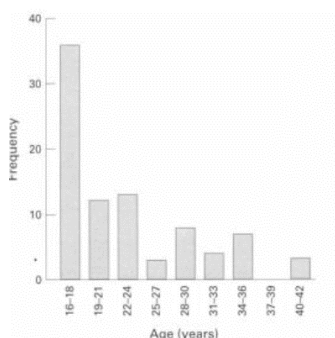


Figura 3. Edad de los atletas con síntomas de TR (29)

En varios estudios se ha afirmado que el género masculino es un factor de riesgo de la TR. Aunque se ha comentado que la diferencia puede deberse a los menores picos de fuerza que producen las mujeres, y por tanto, la menor fuerza transmitida al tendón rotuliano, esta causa no está totalmente clara, ya que la mayoría de estudios hechos incluyen un pequeño grupo de deportistas de élite, por lo que es difícil generalizar estos resultados a poblaciones mayores (7,10). Según la última evidencia, el género masculino es un claro factor de riesgo para sufrir tendinopatías, excepto el síndrome del dolor en el trocánter mayor (28).

Factores biomecánicos como las características antropométricas, fuerza y flexibilidad de cuádriceps e isquios, fuerza de tríceps sural, flexibilidad del tobillo, arco plantar, alineación de EEII y capacidad funcional son los más estudiados y analizados en la TR (27). Según la Guía Clínica del FC Barcelona (26), el problema más común es la hiperpronación del pie. Otros factores biomecánicos determinantes pueden ser la “torsión tibial lateral, tibia en varo, pie cavo y disimetría de miembros inferiores (superior a 1,5 cm).

En otro estudio más reciente se afirma que las alteraciones de cadera y del componente tobillo/pie están asociadas con la TR en jugadores de voleibol y baloncesto. Aun así, estudios futuros deben indagar más en el rol de estas alteraciones en la etiología de la TR (30).

Por otra parte, cabe mencionar el componente activo muscular. “El desequilibrio de importantes grupos musculares agonistas y antagonistas o el tipo de entrenamiento son factores que predisponen a sufrir lesiones tendinosas” (26). Un IMC más alto también puede ser un factor de riesgo para TR (10).

En cuanto a los factores extrínsecos, la magnitud de la carga y el tiempo de recuperación, al igual que el tipo del estímulo de carga, pueden influenciar la respuesta del tendón (25). Incluso hay evidencia de que aumenta el riesgo de sufrir TR cuando el jugador en su día a día tiene un trabajo físicamente exigente o un trabajo donde tiene que saltar, especialmente en hombres (10). Los periodos de disminución de la carga también son un factor de riesgo para la tendinopatía al volver a la actividad (28).

Siguiendo el hilo de lo anterior, una de las causas principales se considera la indebida planificación de los criterios de progresión en el entrenamiento. El tipo de superficie también afecta, siendo las superficies más duras (cemento) las más propensas a provocar tendinopatías de EEII, pero también afectan los cambios de una superficie a otra que queda fuera de nuestra rutina. Otros de los factores extrínsecos pueden ser problemas derivados del material, falta de aclimatación o la recuperación insuficiente (26).

El dolor tendinoso por su parte, está relacionado con la función, es decir, con la habilidad del músculo para generar repetidamente fuerzas adecuadas que permiten que el tendón almacene y desprenda la energía necesaria para la acción deportiva. La reducción de esta función viene dada por la disminución de fuerza y control motor que produce la tendinopatía. Sin embargo, los cambios en la función también ocurren con la presencia de patología estructural, independientemente del dolor. Por tanto, hay asociaciones y disociaciones claras entre la estructura, el dolor y la función (15,25).

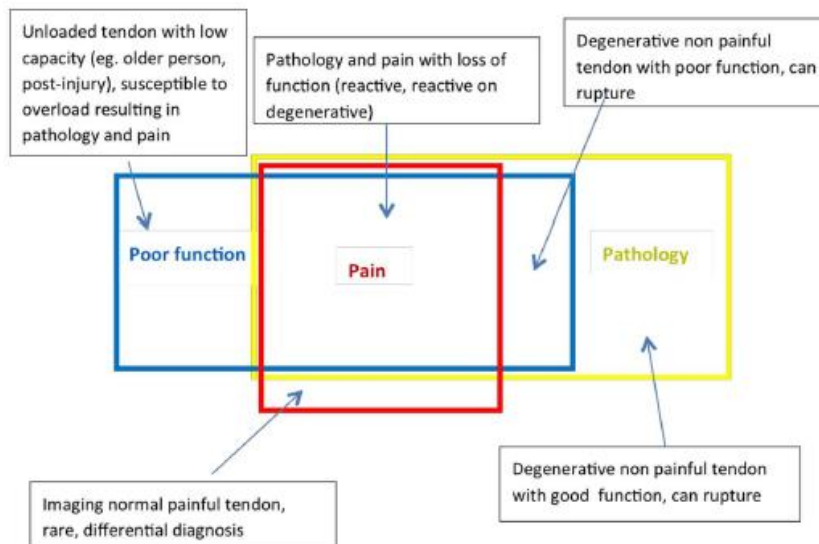


Figura 4. "Continuum model of tendinopathy". Relación entre estructura, función y dolor (25)

#### 1.1.4. Fisiopatología

La TR ocurre cuando hay un cambio en la carga que sufre el tendón. Cuando esto ocurre, hay cambios en la estructura tendinosa que afectan a la capacidad de la carga. Los conceptos clave para explicar la aparición de la patología en el tendón son tanto las cargas tensiles como la compresión (31).

Actualmente, para ver lo que ocurre con la estructura tendinosa, reina el modelo continuum, que se diferencia de otras propuestas por su visión de cambio continuo de la estructura del tendón. Existen 3 fases en la tendinopatía, cada una con una presentación clínica característica y un tratamiento específico (25):

- **Fase 1. Tendón reactivo:** ocurre tras un aumento repentino de la carga. Presenta clínica en forma de dolor. Esta fase de la tendinopatía es reversible si hay un buen manejo de las cargas. Aumenta la tasa metabólica del tendón, pero como el metabolismo celular del tendón es lento, a las células tendinosas, los tenocitos, les cuesta adaptarse a esta. Ocurren los siguientes procesos (25):
  - Microscópicamente, una respuesta hiperactiva celular y aumento de la cantidad de estas (25).
  - Aumento de la síntesis de proteoglicanos (PG) grandes o agreganos. Son hidrófilos, por lo que atrae H<sub>2</sub>O a la MEC. El

- tendón se hincha y aumenta su volumen (se ve hinchado en una ecografía). Si volvemos a los valores normales de carga, los valores de PG también vuelven a su valor normal, y la hinchazón es reversible (25).
- La hinchazón puede hacer que las fibras C del tendón se sensibilicen y es una de las razones por las que el tendón puede doler en fase reactiva (25).
  - Macroscópicamente, hay un aumento de la sección transversal del tendón (25).
  - Fase 2. Tendón desestructurado: ocurre por una recuperación fallida y el tendón se vuelve asintomático. Se reconoce solamente por imagen, por una desorganización de la MEC. Por tanto, se trata de una tendinosis y no una tendinopatía. Ocurren los siguientes cambios en el tendón (25):
    - Microscópicamente, hay un desarrollo y progresión de la desestructuración de las fibras, aumento del nº de células, aumento de PGs, y se inicia la separación del colágeno, por lo que es mucho más difícil la comunicación celular (para compensarlo se aumenta el nº) (25).
    - Macroscópicamente, no vemos neovascularización todavía, hay una discontinuidad del colágeno y se ven áreas hipoeoicas u oscuras, las cuales frecuentemente se confunden con roturas tendinosas (25).
  - Fase 3. Tendón degenerado: es la progresión de la desorganización de la MEC y el colágeno. Ocurren los siguientes cambios:
    - Microscópicamente, las células cambian su función como su estructura, dejando de detectar la carga y volviéndose más planas. Aparece neovascularización, aunque no tiene por qué contribuir al dolor tendinoso. Hay áreas de muerte celular por apoptosis, y esta fase es no reversible en el área degenerada del tendón (25).
    - Macroscópicamente, es decir, en la prueba por imagen, vemos una zona hipoeoica, neovascularización y áreas de muerte celular (25).

Se cree que el tendón engrosado es una adaptación positiva para hacer frente a las cargas tensiles. El tendón degenerado se adaptaría, aumentando su tamaño y asegurándose suficientes zonas de tejido sano para compensar el área desorganizada. La zona degenerada es mecánicamente inservible, ya que aparte de no tener propiedades mecánicas, tampoco es capaz de detectar cargas ni responder a ellas, ya que estas células son apoptóticas. En el mismo tendón existirá la zona sana y la zona degenerada (25).

El tendón degenerado, no presenta clínica en forma de dolor hasta que es sometido a una carga excesiva. En este momento, en el área sana del tendón degenerado es donde se iniciará una nueva fase reactiva. Por tanto, conviene aumentar la tolerancia a la carga en el área sana, y no centrarse en el área degenerada del tendón, ya que es irreversible (32,33). Además, se ha visto que incluso tendones tanto aquileos como patelares patológicos tienen mayor cantidad de tejido sano que los propios tendones totalmente sanos (32).

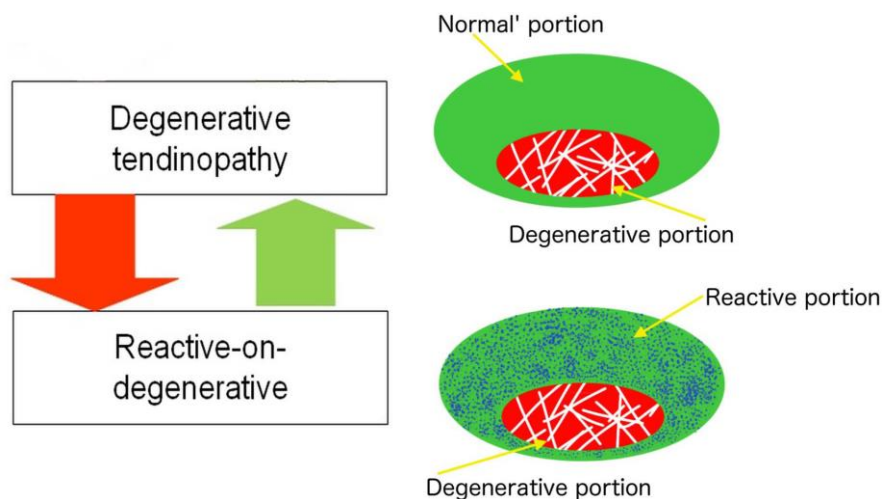


Figura 5. "Continuum model of tendinopathy". Representación esquemática de tendón degenerado-reactivo (25)

La zona degenerada siempre se encuentra en el centro del tendón. La zona reactiva es reversible hacia una zona tendinosa sana y funcional (25).

### 1.1.5. Dolor crónico y control motor

Según la *International Association for the Study of Pain (IASP)*, el dolor crónico es un dolor que persiste una vez que haya finalizado la fase de curación después de una lesión (34).

En cuanto a la relación del dolor crónico con la TR crónica, un estudio publicado en 2011 (35) concluye que la sensibilización juega un rol importante en la explicación del dolor durante y después de la actividad deportiva.

El problema con el dolor tendinoso es que la relación entre el dolor y la evidencia del trastorno en el tejido es muy variable. La investigación sobre mecanismos del dolor tendinoso debe incluir mecanismos de modulación de la nociocepción periféricos y centrales (36).

En un estudio más reciente en tendinopatías, se vieron claros signos de hiperalgesia mecánica extendida, la cual es indicativa de una SC. Sin embargo, esta evidencia proviene sobre todo de estudios en extremidades superiores (EESS), por lo que hacen falta algunos estudios más para confirmarlo en EEII (13).

En un estudio más reciente aún, ya en EEII, participantes activos con TA crónica mostraron signos tanto de SP como SC. Esto nos deja claro el modelo multifactorial de la tendinopatía, que consiste en un sistema motor dañado, patología tendinosa local, y cambios en el sistema de dolor/nociocepción. Por tanto, está claro que el manejo de la fisioterapia en TA crónica necesita abordar cambios potenciales en el SN (15).

En las investigaciones del tendón, se analiza con mucha más frecuencia la fuerza muscular que el control motor. Curiosamente, no hay evidencia de cambios en patrones de fuerza o en rendimiento en esos tendones lesionados. Por ejemplo, en atletas con TR, se ha demostrado que los atletas con TR o RS son mejores saltadores que los sanos (37).

Los sujetos con TR presentan mayor inhibición cortical en las respuestas de sus cuádriceps que los individuos sanos. Al igual que ocurre esta inhibición, que altera la conducción motora en TR, también existe mayor excitabilidad cortical



que en sujetos de control, infiriendo en las diferencias en el balance de inhibición/excitabilidad del control motor (37).

Las alteraciones del control corticoespinal del músculo pueden manifestarse como una estrategia motor diferente (como protección); sin embargo, esto podría contribuir al desarrollo de la morbilidad y la vulnerabilidad para la recurrencia de los síntomas (37).

La variabilidad motriz aparece como un factor importante de tener en cuenta a la hora de tratar la cronicidad. De la misma manera, se debe incluir entrenamiento de fuerza con estimulación externa, y el tratamiento de la extremidad del lado no afectado, que puede participar en distintas adaptaciones motoras (37).

#### **1.1.6. Diagnóstico**

El diagnóstico de la tendinopatía es principalmente clínico, basado en la anamnesis (historia clínica también) y el examen físico, que se tienen en cuenta para obtener el diagnóstico diferencial, mientras que la imagen es únicamente útil en circunstancias especiales (28).

El primer desafío clínico es averiguar si es el tendón el origen de los síntomas del paciente. La TR tiene sus características clínicas propias (38):

1. Dolor localizado en el polo inferior de la rótula.
2. Dolor relacionado con la carga, que aumenta con la demanda de los extensores de rodilla, sobre todo en actividades que requieren almacenar y desprender energía desde el tendón rotuliano.

Es importante identificar el volumen y tipo de carga que desencadena el dolor. El dolor relacionado con la carga puede ser detectado mediante un registro del dolor tendinoso y de la capacidad de manejo de la carga en respuesta a un estímulo de carga progresivo. La progresión puede comenzar en una sentadilla isométrica bipodal, pasando a una concéntrica bipodal lenta, de ahí a una isométrica unipodal, y así progresivamente jugando con las variables bipodal/unipodal, isométrico/isotónico, velocidad lenta/más rápida, e incluso pasando a pequeños saltos bipodales y después unipodales (28).

Otros signos y síntomas, como el dolor al estar un tiempo prolongado sentado, haciendo *squats*, subiendo o bajando escaleras, pueden aparecer, pero también son comunes en el dolor patelofemoral (DPF), por lo que no nos permitirán realizar un diagnóstico diferencial. Un dolor que se distribuye hacia abajo o a través del tendón, es característico del DPF (38).

En cuanto a la carga, cuanto más compresiva sea o más tense al tendón, mayor será el nivel de dolor (28). Si el dolor tiene características de la TR pero empieza a propagarse, o se vuelve cada vez peor con poca o sin carga, puede que haya signos de SC (36).

Un buen instrumento para medir los síntomas puede ser el cuestionario VISA-P (the Victorian Institute of Sports Assessment-Patella Scale). Según los expertos, es un buen instrumento para medir la severidad de los síntomas en TR. Es la herramienta más específica para medir la condición de TR con la información que te da el paciente directamente. Este cuestionario consta de 8 preguntas, con una puntuación máxima de 100, que significa que el sujeto tiene la funcionalidad total y ningún dolor, y una puntuación mínima de 13, que significa lo opuesto (39). Lo más adecuado en cuanto a la utilización es pasar el cuestionario mensualmente (8).

Se creó para evaluar los síntomas, tests funcionales simples y la habilidad de los sujetos para afrontar actividades deportivas (40). En 2011 se validó el cuestionario VISA-P-Sp, la versión en castellano, comprobando que es un instrumento válido y fiable, sensible a los cambios en la clínica y comparable a la versión original en inglés (41) (Anexo 1).

En cuanto a la palpación, en un estudio con jugadores de baloncesto adolescentes, se ha visto que es un test fiable para examinar alteraciones del tendón, si es aplicada por un único terapeuta, pero como herramienta diagnóstica para sujetos con síntomas de RS o TR, no es muy útil, con una sensibilidad y especificidad del 68% y 9% respectivamente (42).

En cuanto a la imagen como forma de diagnóstico, se ha descrito recientemente, en un estudio que utilizaba el *Ultrasound Tissue Characterization* (UTC) o ecografía de caracterización del tejido, para obtener una imagen tridimensional

del tendón, que el aumento de grosor del tendón no es un evento negativo en los tendones patológicos, sino que es una adaptación del propio tendón, creando mayor número de estructuras de fibras alineadas (EFA), para compensar la parte de fibras desorganizadas (25,32). Por otro lado, se ve que la imagen en dos dimensiones no permite ver correctamente el grosor y las características estructurales del tendón (32).

En sujetos con TR unilateral, hay una falta de diferencia significativa entre ambos tendones rotulianos. Por tanto, la estructura del tendón vista en una imagen, no debe predominar a la hora de diagnosticar una TR, a menos que sea para detectar una patología del peritendón, o para descartar una rotura (28,32).

## **1.2. Técnica de intervención**

Existen una gran variedad de modalidades de tratamiento que se utilizan actualmente, divididos en 3 grupos: conservador, farmacológico e ingeniería de tejidos o medicina regenerativa. Independientemente de la modalidad elegida, la intervención debe ser totalmente individualizada (3).

Según una revisión realizada en 2019, en cuanto al tratamiento conservador, conviene modificar la actividad que realiza el sujeto, además de modificar los posibles factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos. El ejercicio terapéutico también se utiliza para rehabilitar el tendón. Aunque el modelo tradicional es el ejercicio excéntrico, actualmente los métodos utilizados están compuestos por distintas etapas (3).

Siguiendo con el tratamiento conservador, en cuanto al tratamiento pasivo, con la terapia de láser se busca un efecto analgésico, aunque la evidencia no es conclusiva, lo mismo que la crioterapia en etapas agudas. La fricción se considera útil para romper las fibras desorganizadas (3), sin embargo, una revisión de Cochrane ha declarado que no tiene beneficios en la tendinopatía (43). El ultrasonido ha mostrado efectividad en tendinitis con calcificación y epicondilitis lateral, aunque es menos efectivo que el ejercicio. Finalmente, las ondas de choque son efectivas también en tendinitis con calcificaciones, pero su evidencia es baja en otras áreas (3).

En cuanto a las terapias farmacológicas, los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), son efectivos analgésicamente en tendinopatías agudas, excepto en epicondilitis lateral y tendinopatía Aquilea. Por otro lado, los corticosteroides reducen la inflamación del tendón y el dolor a corto plazo, pero los resultados a largo plazo son negativos e incluso peligrosos. La escleroterapia también se utiliza, inyectando polidocanol, con el objetivo de producir la esclerosis del vaso inyectado y del nervio que transmite señales nociceptivas del tendón (3).

Por último, la medicina regenerativa se utiliza como nueva tecnología para regenerar el tendón. Sin embargo, los factores de crecimiento son únicamente efectivos en epicondilitis lateral y en algunas lesiones del manguito de los rotadores. Mientras tanto, según lo estudiado hasta ahora las células madre mesenquimales no tienen un beneficio terapéutico establecido, por lo que hacen falta más estudios (3).

Ha sido recientemente demostrado que las intervenciones diseñadas para cambiar la estructura del tendón no necesariamente resultan en las mejoras esperadas (25,32).

Dado que el tendón patológico se adapta mediante el engrosamiento para mantener un volumen suficiente de EFA, las estrategias de tratamiento deben enfocarse en aumentar la capacidad de carga de estas EFA (32).

Las intervenciones unimodales con el único objetivo de tratar el tejido periférico, en este caso el tendón, no abordan las adaptaciones corticoespinales (activación de unidades motoras) y neuromusculares complejas asociadas con el dolor persistente (37).

Un programa de rehabilitación basado en el ejercicio terapéutico debe ser la base del tratamiento para la TR crónica, probablemente complementado por intervenciones para manejar el dolor. La primera opción siempre será un programa conservador, y la opción quirúrgica se reserva para casos en los que falla el manejo conservador, o para excepciones como la ruptura del tendón, o la elongación del tendón del tibial posterior (28).

Junto con el ejercicio terapéutico, y como intervención para manejar el dolor, utilizaremos la distracción del foco atencional (DFA), ya que se ha visto que la

distracción genera una disminución de la actividad cerebral en aquellas zonas que están relacionadas con el dolor, como el “sistema central de dolor” (44).

### **1.2.1. Ejercicio terapéutico**

Como bien se ha dicho, el eje del programa de rehabilitación será el ejercicio terapéutico bien pautado, ya que se ha demostrado que el descanso completo, aunque produzca un descenso repentino del dolor, la vuelta a la aplicación de carga aumenta más el dolor, debido al efecto negativo, en forma de reducción de la adaptación, sobre el tendón, músculo, la cadena cinética y el cerebro (28).

En cuanto a la modalidad de ejercicio que utilizaremos, vemos que hay cierta controversia entre la utilización de ejercicios isométricos o isotónicos (mayoritariamente excéntricos), y que no hay una clara evidencia que imponga la utilización de unos u otros. Aunque los ejercicios excéntricos hayan dominado los protocolos de rehabilitación durante dos décadas, la literatura actual muestra que la evidencia que respalda los ejercicios excéntricos como el tratamiento dominante es limitada. Sin embargo, los excéntricos se integran junto con otras modalidades de ejercicio terapéutico, dentro de la mayoría de programas de carga (28).

Se ha visto que como efecto inmediato después de la aplicación de un ejercicio, tanto ejercicios isométricos como isotónicos pueden conseguir un efecto analgésico. Sin embargo, solamente el ejercicio isométrico consigue que este efecto se mantenga también 45´ más tarde en TR (45). Los isométricos ofrecen un mayor beneficio en el dolor a corto plazo, especialmente útil para competiciones deportivas (46). Además, la contracción isométrica del cuádriceps en TR induce analgesia inmediata y reduce la inhibición cortical del músculo, por lo que mejora su fuerza (25).

En un reciente Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA), se demostró que tanto un protocolo isométrico como otro isotónico concéntrico son eficaces en la disminución de dolor para su utilidad dentro de una temporada en TR. Aun así, las contracciones isométricas producen una mayor analgesia inmediata durante

el protocolo de 4 semanas, y por tanto, una mayor analgesia aumenta la habilidad de carga y de rendimiento (47).

El trabajo isométrico nos permite aplicar cargas altas al músculo, en jugadores de baloncesto, voleibol y balonmano que siguen participando en entrenamientos y competiciones, consiguiendo que a pesar de ello los ejercicios isométricos no provoquen ningún dolor al tendón. No ocurre lo mismo en los programas de ejercicio excéntrico descritos en otros estudios, dado que este tipo de contracción muscular provocaba síntomas dolorosos en el tendón (48).

Por tanto, para este estudio se optará por un ejercicio isométrico, debido a los beneficios que tiene en cuanto al dolor, y también por la facilidad que nos otorga para aplicar una estrategia de DFA.

Para conseguir los efectos buscados, sobre todo en reducción del dolor, se debería trabajar en un rango medio-interno (60° de flexión de rodilla), realizando 5 series de entre 30-45", realizando un descanso de 2' entre series, para permitir un buen descanso neuromuscular, para poder realizar las tareas de calidad (28). Para conseguir los efectos deseados en reducción de dolor, además de mejora de la fuerza muscular y de la activación neural, se trabajará al 80% de 1RM (48). Con un protocolo de 4 semanas, realizando los ejercicios isométricos 4-5 veces a la semana (priorizando momento pre-entrenamiento), se conseguirán mejoras en forma de reducción del dolor (47).

Para realizar la recuperación completa de la tendinopatía, se debe progresar a ejercicios isotónicos y a los ejercicios lentos con grandes cargas, en el momento en el que el dolor esté controlado. De ahí, se avanzará a ejercicios de mayor velocidad y de almacenamiento de energía, pasando finalmente a ejercicios que almacenan y desprenden energía (potencia) o a tareas específicas de cada deporte (28).

Además, según la evidencia, los ejercicios auto-controlados con estímulos externos (visuales o auditivos) pueden tener efectos positivos sobre el córtex motor (28).

### 1.2.2. Distracción del foco atencional

En el manejo de la tendinopatía, es importante utilizar intervenciones para el dolor, al mismo tiempo que educar al paciente sobre él, manejar su ansiedad, y controlar sus expectativas de una recuperación inmediata. Es necesario conseguir la adherencia del paciente, y que sea consciente de que durante algún momento del programa de rehabilitación puede sentirse incómodo, ya que la recuperación puede durar algunos meses. Mostrarle la evidencia en la que nos basamos también es importante, para ayudar a eliminar confusiones (28). Es en lo que nos basaremos para manejar el dolor mediante la distracción.

La distracción, además de disminuir la actividad cerebral relacionada con el dolor, tal y como hemos mencionado anteriormente, ayuda a salir de la red atencional en la que se introduce el paciente cuando lleva un tiempo sufriendo un dolor. Y es que la curación de un paciente con dolor crónico, depende en gran parte de la flexibilidad de su cerebro para salir de la red atencional, es decir, de desengancharse de su dolor (44).

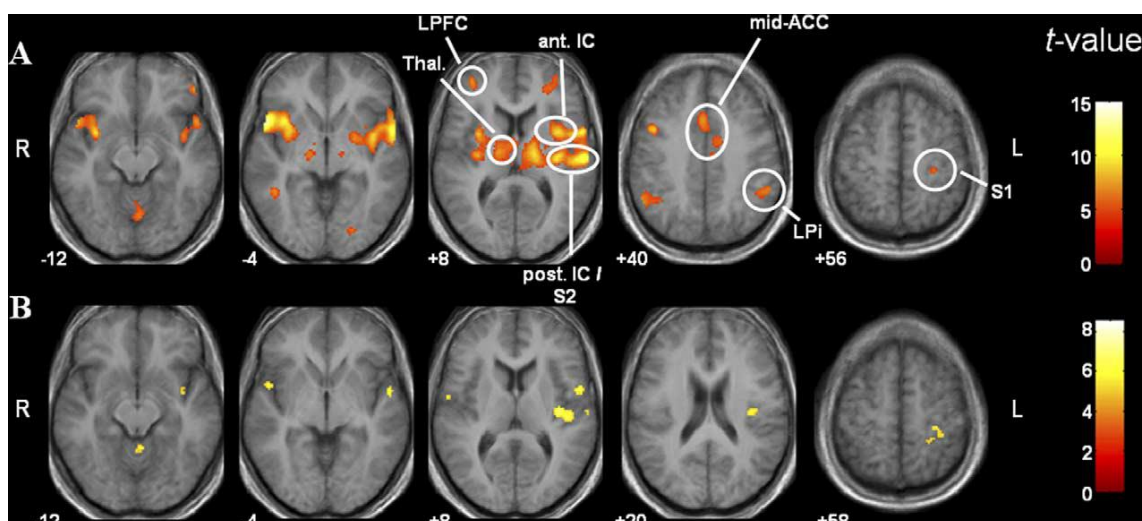


Figura 6. Activación cerebral durante estímulo nocivo. Sin distracción vs Con distracción (44)

En la imagen podemos observar la activación del sistema central del dolor del cerebro, sobre todo del tálamo, durante un estímulo nocivo. Posteriormente, se puede observar la menor activación de las áreas del dolor con el mismo estímulo recibido, mientras los sujetos realizaban tareas cognitivas que les producía una distracción (44).

En situaciones de dolor, cualquier esfuerzo que se haga para no tener más dolor, puede agravarlo. Inconscientemente se está prestando atención al propio dolor. La atención está determinada por el significado y la interpretación que le damos a nuestra experiencia de dolor. Por tanto, el dolor no es malo en sí, sino que el significado que nosotros le otorgamos (49).

En un estudio reciente, se demostró que las conductas relacionadas con el miedo y la evitación, están consideradas como precursoras del dolor crónico y la disfunción, en lesiones músculo-esqueléticas. El miedo también actúa de moderador o controlador, de los efectos de tratamiento de lesiones musculoesqueléticas crónicas, modificando sus resultados (50). Por tanto, la DFA también nos servirá para evitar las conductas de prevención que pueden tomar los sujetos debido al miedo.

### **1.2.3. Seguimiento de la intervención**

Para realizar el seguimiento de la intervención, se puede utilizar una supervisión diaria mediante una escala numérica haciendo un test de carga (adaptado a cada tendinopatía, cada individuo y su nivel de carga) que mide la respuesta del tendón 24 horas después de la intervención (28).

Se acepta algo de dolor durante y después del ejercicio, pero los síntomas deben desaparecer relativamente rápido, y no deben empeorar durante el transcurso del programa de carga (38).

Se utiliza un test de provocación del dolor, como el “single-leg decline squat (SLDS)”, con el tronco recto y bajando hasta los 90° de flexión de rodilla o hasta donde el dolor lo permita, midiendo el dolor en una escala numérica, en el punto de máxima flexión de rodilla (38). El test debe realizarse cada día, a la misma hora, durante todo el proceso de rehabilitación (8,38).





Figura 7. "Single-leg decline squat" (38)

Algunos autores optan por realizar la medición del dolor durante el ejercicio del mismo tratamiento. Se sugiere que un nivel de dolor de entre 3-5 en una escala numérica del 0 a 10, es aceptable. Aun así, la mayoría de estudios dictan que aunque esto se podría usar como guía, debe tener mayor importancia la respuesta de dolor a las 24 horas (38).

La escala numérica que más se utiliza es la Escala Visual Análoga (EVA), que como anteriormente se ha dicho, va del 0 al 10, siendo 0 nada de dolor y 10 el mayor dolor imaginable. Se ha visto en estudios recientes que esta escala es válida, fiable y aplicable en la práctica clínica con adultos (51).

Por otra parte, se utilizará el cuestionario VISA-P más periódicamente, más concretamente cada mes, que además de dar datos sobre el dolor, proporciona datos sobre cuestiones más funcionales (8).

### 1.3. Justificación del estudio

La justificación para realizar este estudio, y más concretamente, para relacionar la TR crónica con la DFA es que hay evidencia de que la distracción de la atención produce mejoras en el dolor y reduce la activación de áreas del cerebro relacionadas con el dolor y que en situaciones de sensibilización del dolor están más activos (44,49). Además, no hay aún estudios que relacionen este tipo de manejo de dolor con el dolor relacionado con las tendinopatías.

A su vez, aún hay un gran desconocimiento en cuanto a los mecanismos que producen el dolor en las tendinopatías (25), y se considera que este estudio

puede ser una buena aportación a la ciencia, en el proceso de ir ganando conocimiento sobre cómo abordar este tipo de patologías.

Por otro lado, se considera que es importante abordar el tratamiento desde un punto de vista en el que se centre más en mejorar la función y por consiguiente, el dolor o la tolerancia a la carga, ya que afecta directamente a la función, junto con la fuerza y la activación neural (28). Por tanto, también se abordará este estudio desde un punto de vista donde se busque mejorar la función y el dolor, y más en un ámbito deportivo, donde primará que los sujetos sigan en sus competiciones, aunque sea necesario reducir ligeramente la carga (45).

Finalmente, también se ha visto que el entrenamiento del control motor o el entrenamiento con estimulación externa es importante, para aumentar el control corticoespinal del músculo, para evitar la recurrencia de síntomas que ocurre con los programas de carga centrados solamente en cambios fisiológicos. Esto incluiría también la rehabilitación de la extremidad no afectada (37). En el caso de este estudio, el principal objetivo es saber si la DFA afecta o no positivamente en la TR crónica, por lo que no se irá más allá, pero se tendrá en cuenta.

## **2. HIPÓTESIS**

La hipótesis de investigación es que el ejercicio isométrico en combinación con la DFA mejora la función, asociada con una reducción del dolor y una mayor tolerancia a la carga, en deportistas amateurs de deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con TR crónica, en comparación al ejercicio isométrico en solitario.

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1. Objetivo general**

Evaluar la efectividad de la combinación del ejercicio isométrico con DFA, en el tratamiento de deportistas amateurs, en deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con TR crónica.

### **3.2. Objetivos específicos**

- ✓ Medir la efectividad del ejercicio isométrico combinado con la DFA, en la reducción del dolor inmediatamente después, a las 24h y a las 4 semanas del inicio de la intervención, en deportistas amateurs, en deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con TR crónica.
- ✓ Comparar la efectividad del ejercicio isométrico combinado con la DFA, en la reducción del dolor, con el ejercicio isométrico en solitario, en deportistas amateurs, en deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con TR crónica.
- ✓ Evaluar la efectividad del ejercicio isométrico combinado con la DFA, en la mejora de la funcionalidad a las 4 semanas del comienzo de la intervención, en deportistas amateurs, en deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con TR crónica.
- ✓ Comparar la efectividad del ejercicio isométrico combinado con la DFA, en la mejora de la funcionalidad a las 4 semanas del comienzo de la intervención, con el ejercicio isométrico en solitario, en deportistas amateurs, en deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con TR crónica.

## 4. METODOLOGÍA

### 4.1. Diseño

Con el objetivo de responder a la pregunta de investigación, se trata de un estudio experimental, de tipo analítico y de intervención. Concretamente, será un ECA controlado, doble ciego, con grupos paralelos.

El fin de este estudio es valorar la efectividad de la introducción de la distracción del foco atencional en el tratamiento de la TR crónica mediante el ejercicio terapéutico, en este caso, al tratarse de la primera fase del tratamiento, con cargas de ejercicio isométrico, en deportistas amateurs en deportes de impacto con demandas de fuerza y velocidad. Los deportistas serán aleatoriamente incluidos en el grupo experimental, o en cambio, en el grupo control.

El carácter experimental del estudio se debe a que la persona investigadora realiza una intervención asignando la exposición de un determinado agente a los sujetos de investigación. Los ECAs bien diseñados y desarrollados apropiadamente, se consideran la mejor herramienta para la evaluación de las intervenciones sanitarias (52).

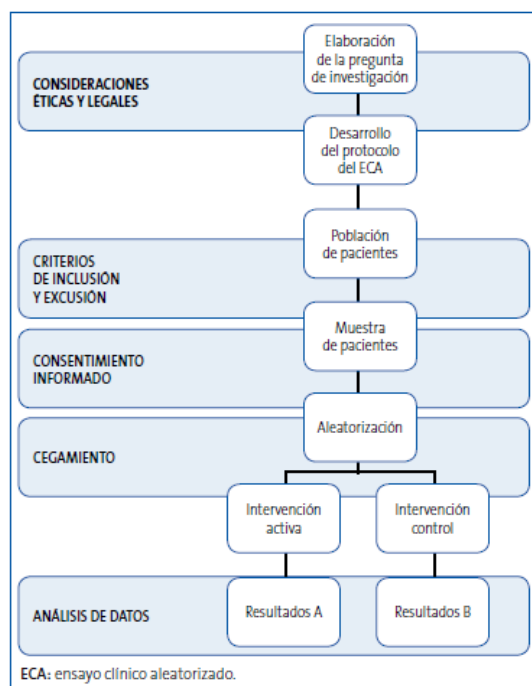


Figura 8. Representación esquemática del proceso de realización del ECA (52)

El ensayo clínico controlado se diferencia del no controlado, en que en el controlado existe una comparación entre el grupo al que se le ha asignado el tratamiento experimental y un grupo control. El doble ciego se debe a que tanto el fisioterapeuta evaluador como el estadístico, estarán cegados. En cambio, los participantes y los fisioterapeutas encargados del tratamiento son conscientes del tratamiento que se está aplicando. Finalmente, el ensayo clínico con grupos paralelos significa que al mismo tiempo que uno de los grupos recibe el tratamiento experimental, el otro recibe el tratamiento control (52).

Es totalmente necesario para que el ensayo clínico sea válido que los sujetos de estudio se hayan dividido en grupos de manera totalmente aleatoria (53).

Toda publicación de ensayo clínico, debería incluir las recomendaciones de la guía o declaración CONSORT 2018, las cuales se consideran imprescindibles. Deberían ir acompañados de un diagrama descriptor del flujo de los sujetos participantes durante el ensayo (52).

La declaración CONSORT-SPI 2018 es un listado de ítems que ayuda a los investigadores a diseñar correctamente nuevos ensayos, y a que la presentación de estos sea mejor. Los ítems que incluye están verificados y se conforman de normas a tener en cuenta tanto en el diseño, como en el proceso de realizar el ensayo o analizar los resultados finales (54).

## **4.2. Sujetos de estudio**

La población diana del siguiente estudio la conforman los jugadores de voleibol, baloncesto y balonmano amateurs de entre 16 y 35 años, con ficha federativa en los equipos junior y sénior de la ciudad de Lleida, tanto masculinos como femeninos, con TR crónica, que han referido síntomas entre enero y septiembre de 2020, es decir, la segunda vuelta de la temporada 2019-20 y la pretemporada de la 2020-21.

Para la selección de la muestra, se utilizará un diseño no probabilístico, más concretamente, un muestreo consecutivo, en el que durante el periodo de reclutamiento que se ha descrito, se recluta a todos los individuos de la población

accesible que cumplan con los criterios de inclusión y no cumplan los criterios de exclusión (55).

Para el reclutamiento de los sujetos de estudio, realizaremos un análisis de todos los clubes con equipos federados en categorías junior y sénior, de alguno de estos deportes en la ciudad de Lleida. Posteriormente, nos pondremos en contacto con todos ellos para pedir un registro con los jugadores y jugadoras que tuvieron síntomas dolorosos en zona anterior de la rodilla, en algún momento del periodo de tiempo anteriormente descrito, de 9 meses de duración. Este periodo de tiempo, se debe a que puede que hayan sentido síntomas en esos meses, pero en este momento sean asintomáticos, debido a una reducción en la carga o porque han dejado de entrenar. Sin embargo, eso no quiere decir que el tendón no esté afectado, y por tanto, se les realizará el test de carga para comprobarlo.

Los 11 clubes diana y los 34 equipos correspondientes, son los siguientes:

Voleibol	Baloncesto	Balonmano
Balàfia Vòlei Lleida / 6 equipos	Club Basquet Cappont / 2 equipos	Club Handbol Pardinyes / 4 equipos
Cecell Lleida / 5 equipos	Força Lleida Club Esportiu / 2 equipos	Associació Lleidatana d'Handbol / 2 equipos
	Club Basquet Lleida / 5 equipos	
	Club Esportiu Maristes Montserrat / 2 equipos	
	Club Basquet Pardinyes / 3 equipos	
	Club Basquet Secà Sant Pere / 2 equipos	
	Sicoris Club / 1 equipo	
<b>34 equipos</b> en total (entre 14-18 jugadores por equipo)		

*Tabla 1. Clubes con equipos amateurs de voleibol, baloncesto y balonmano, en Lleida*

Con el propósito de estimar el tamaño necesario de la muestra, se utilizará la Calculadora de Tamaño Muestral GRANMO versión 7.12 (Anexo 2). Tendremos

que introducir los mismos datos que necesitaríamos para introducir en la fórmula para comparar dos medias en estudios de contraste de hipótesis. Se constituye por una hipótesis unilateral y se asume un riesgo  $\alpha$  de 0,05 y un riesgo  $\beta$  de 0,2. La desviación estándar del grupo control ( $S^2 = 16$ ) y el valor mínimo de la diferencia que se quiere detectar ( $d=13$  o superior en el VISA-P) se toman de otros estudios que se hayan realizado anteriormente (56). El cálculo del programa mencionado incluye un incremento del valor de la muestra, para ajustarse a la previsión de posibles pérdidas, que será del 20%. Finalmente, visto el cálculo, se requieren 24 sujetos en cada grupo ( $n=48$ ).

Una vez registrados los sujetos con síntomas dolorosos en la zona anterior de la rodilla y calculado el tamaño muestral, el IP procede a aplicar tanto los criterios de inclusión como los de exclusión, para determinar la población elegible (55).

#### Criterios de inclusión:

- ✓ 16-35 años (29).
- ✓ Inicio de los primeros síntomas 3 meses antes como mínimo (12).
- ✓ Tiene que tener síntomas al comienzo de la intervención. Dolor de entre 4-7 sobre 10, en la EVA, en el test de provocación de dolor SLDS (8,38).
- ✓ Resultado del cuestionario Visa-P-Sp, entre 42-68, ya que en el estudio de la adaptación del cuestionario VISA-P al español, la media del resultado del cuestionario era de  $54,8 \pm 13,2$  en pacientes tendinopáticos en la primera evaluación, previa a la intervención (41).
- ✓ Historia clínica + anamnesis: dolor en el polo inferior de la rótula, dolor localizado en un punto exacto, no difuso, y que aumenta con la carga (29).
- ✓ Que actualmente tenga ficha federativa activa en un equipo de la ciudad de Lleida.
- ✓ Que haya firmado el consentimiento informado (CI).
- ✓ Que tenga intención de seguir compitiendo o de volver a la competición en cuanto pueda.

#### Criterios de exclusión:

- ✗ Tratamiento farmacológico analgésico en el presente → alteraría los efectos de nuestra intervención (3).

- ✖ Tratamiento conservador pasivo en curso (3,25,32).
- ✖ Tratamiento de medicina regenerativa, como células madre mesenquimales o factores de crecimiento, en curso (3,25,32).
- ✖ Tratamiento quirúrgico de la rodilla, previo o durante el transcurso de esta patología, ya que una alteración estructural en la articulación podría modificar nuestras intervenciones.
- ✖ Dolor relacionado con otra estructura de la rodilla, parecido al dolor de la TR crónica. Se debe realizar un buen diagnóstico diferencial, para descartar otras patologías como tendinopatía cuadricipital, inflamación de la grasa de Hoffa o DPF (38).

Una vez el IP seleccione la población elegible provisional (sin CI), asigna un número aleatorio a cada uno. Además de ello, en la misma cita presencial, informa a cada participante sobre el estudio, y además de esto, pasará el CI (Anexo 3), para que el sujeto lo firme, requisito obligatorio para poder formar parte del estudio. La información sobre el estudio irá incluida en el CI. En el caso de los participantes de entre 16-18 años, en la cita estarán presentes los tutores legales del menor, y además del participante, los tutores también tendrán que firmar una adaptación de este CI.

Una vez con el CI firmado, y con la población elegible definitiva, le pasa los informes de los sujetos elegibles con los números asignados al informático, ajeno a la investigación, el cual tendrá la responsabilidad de seleccionar los sujetos de estudio, mediante la técnica de muestreo aleatorio simple. Esta elección aleatoria será realizada mediante la función aleatoria del programa *Microsoft® Office Excel 2013 (versión 15.0.5215.1000)*. Los números asignados al comienzo por el IP se mantendrán durante todo el estudio.

Después de haber seleccionado la muestra, el informático realizará el reparto en los dos grupos, utilizando la misma función del *Microsoft® Office Excel*, asignando el número 1 al grupo control, y el número 2 al grupo experimental. Al realizarse todo este proceso con los números aleatorios, el informático hará llegar la información al IP, para que este pueda distribuir las citas de los sujetos, con cada fisioterapeuta encargado del tratamiento.



### 4.3. Variables de estudio

Las variables del estudio se dividirán en independientes y dependientes. Los cambios en las variables independientes pueden afectar a las dependientes, pero inversamente no ocurre lo mismo.

#### Variables independientes:

- **Tratamiento con carga isométrica y tratamiento con carga isométrica + DFA:** tanto al grupo control como al grupo experimental se aplicará un tratamiento con carga isométrica, con la adición de la DFA al grupo experimental. Se describe con más detalle en el punto 4.7 “Plan de intervención”.
- **Edad, género, características antropométricas y deporte que practica:** a pesar de que no son variables que en principio nos vayan a alterar el tratamiento, en la entrevista personal con el fisioterapeuta evaluador estas variables serán anotadas, para conocer los datos demográficos y la homogeneidad de nuestros sujetos de estudio.

#### Variables dependientes:

Las variables que se medirán en el estudio, con el objetivo de conocer los beneficios del tratamiento serán los dependientes. Se medirán en diferentes momentos, por parte del fisioterapeuta evaluador. Antes de comenzar el estudio, para saber el punto de partida, y para ver si se cumplen los criterios de selección. Durante el estudio, para saber la respuesta dolorosa, o la tolerancia a la carga a corto plazo (24h). A las 4 semanas, para valorar el efecto del tratamiento a medio plazo. Se medirán las mismas variables a todos los participantes en el estudio.

- **Intensidad del dolor:** esta variable debe ser siempre evaluada por parte del mismo paciente, confiando en todo momento en lo que dice, por lo que la fiabilidad de los resultados depende siempre de la respuesta del paciente, con la influencia de factores como el entorno, la cultura o el contexto clínico, entre otros.  
Para medirla, utilizaremos una de las tres escalas unidimensionales validadas, la EVA. En esta escala, representada como una línea

horizontal de 10cm, cada centímetro corresponde a un número del 0 al 10. En el extremo izquierdo de la línea está el número 0, que se refiere a la ausencia de dolor, mientras que en el extremo derecho está el 10, es decir, el peor dolor imaginable (57).

Su utilidad radica en “su alta sensibilidad y validez de medición comparada con otras escalas, debido a que es capaz de evaluar intensidades desde leve hasta severo con mayor precisión. Además, es fácil de usar y se puede determinar rápidamente el nivel de dolor según el paciente” (57).

Esta medición será llevada a cabo en primera instancia por el fisioterapeuta evaluador, quien en la sesión de evaluación educará a los sujetos en la utilización de la EVA, y la realización del test de carga, el SLDS, para que vayan familiarizándose con la herramienta. Mostrará la escala en papel a los pacientes, para que le señalen el punto de la intensidad de dolor que sienten.

- **Funcionalidad en la vida diaria y en el deporte:** Esta variable se medirá mediante el cuestionario validado al español de Victorian Institute of Sports Assessment for Patellar Tendinopathy (VISA-P-Sp). De esta manera, se podrán medir los síntomas y la funcionalidad del deportista (41). La descripción de la utilización del cuestionario está en el punto 1.1.6 “Diagnóstico”.

Esta medición la realizará el fisioterapeuta evaluador, tanto antes del comienzo del tratamiento, como al finalizar el mismo.

Finalmente, se tendrá en cuenta la diferencia clínica mínima significativa del cuestionario VISA-P en sujetos con TR, que en este caso es de un aumento de 13 puntos en esta escala que mide la funcionalidad. Se considerará la misma diferencia en sujetos con TR crónica.

#### **4.4. Manejo de la información y recogida de datos**

El manejo de la información comenzará en el mes de agosto y septiembre, a medida que se llama a los clubes y se reciben los datos de los deportistas con dolor en la parte anterior de la rodilla en los últimos meses.

El IP es el que se encargará de llamar a los clubes diana para mostrar los sujetos que se buscan. Cuando los clubes informen de la población accesible, es decir, los deportistas con dolor en la parte anterior de la rodilla, el investigador irá realizando un registro informal, e irá citando a cada sujeto, para poder averiguar si cumplen con los criterios de inclusión, y no cumplen con los de exclusión, además de para informarles acerca del estudio y pasarles el CI, tanto a los participantes, como a los tutores legales, en el caso de los deportistas menores de edad.

Al realizar esta evaluación, registrará a los sujetos de la población elegible, en una hoja de registro, con sus datos de edad y sexo. Junto a estos datos, a cada sujeto se le asignará un número aleatorio, para guardar su privacidad (58). Este registro, le llegará al informático, quien utilizando el número de cada participante, elegirá la muestra y la repartirá en dos grupos, tal y como se ha señalado en el punto 4.2 “Sujetos de estudio”.

Una vez con la muestra seleccionada, los deportistas serán evaluados por el fisioterapeuta evaluador. Éste es totalmente ajeno al estudio, y utilizando el nº asignado a cada participante, llevará a cabo el registro de los datos antropométricos del paciente, así como del valor de la intensidad del dolor en la EVA y la funcionalidad en el cuestionario VISA-P. Estos registros se los enviará al estadístico del estudio.

El registro diario de la intensidad del dolor, post-tratamiento y a las 24h, lo realizará cada individuo, en una hoja de registro individual (Anexo 4). Esta hoja de registro la tienen los sujetos en su haber, y es totalmente privada. Después de cada sesión de tratamiento, que serán los lunes, martes, jueves y viernes, el sujeto registrará la intensidad de su dolor en su hoja, y el registro a las 24h lo realizará en su casa, al día siguiente. El registro, será traspasado a una tabla del *Microsoft® Office Word 2013 (versión 15.0.5215.1000)* cada día con los datos pertinentes de ese día, y serán enviados al fisioterapeuta evaluador, que los irá guardando día a día.

Finalmente, al finalizar el tratamiento, el fisioterapeuta evaluador volverá a recoger los datos de intensidad del dolor (EVA) y de funcionalidad (VISA-P),

anotándolos en la hoja de registro, que posteriormente se le hará llegar al estadístico. Junto con los datos de la evaluación final, el fisioterapeuta evaluador también le hará llegar los datos de los registros día a día, al estadístico.

El programa que el estadístico utilizará para analizar todos los datos recibidos por parte del evaluador, será el software *IBM SPSS Statistics®*. Tendrán acceso a estos datos tanto el estadístico como el IP (58). Cuando haya introducido toda la información, se obtendrán los resultados estadísticos mediante el análisis del programa, con los que el IP redactará las conclusiones pertinentes del estudio.

Todos los datos recogidos en todo momento, se documentarán y registrarán de forma anónima, vinculados al nº aleatorio asociado a cada participante en el momento en el que han sido seleccionados como población elegible (58). Además, el evaluador estará cegado con el objetivo de evitar sesgos a la hora de registrar los datos de los participantes.

#### **4.5. Generalización y aplicabilidad**

El resultado esperado en el estudio es que haya una mejora de la funcionalidad y del dolor, después de la intervención del ejercicio isométrico, sumado a la DFA, en comparación al grupo que hace un tratamiento compuesto únicamente por el ejercicio isométrico. Para confirmarlo, se debe obtener una diferencia mínima significativa de 13 puntos o más en el cuestionario VISA-P, entre la evaluación inicial y la final.

La población a la que estará implicada en los resultados, es la población deportista de nivel amateur, de deportes de impacto, con demandas de fuerza y velocidad. En caso de querer aplicarlo en otro tipo de población, como por ejemplo, la población no deportista, o la población deportista de alto rendimiento, los resultados pueden ser útiles, pero se considera necesario demostrarlo mediante otros estudios.

Si se consigue una buena evidencia de que la DFA es, combinada con el ejercicio terapéutico, una buena herramienta para tratar una patología con características parecidas al dolor crónico, como es la TR crónica, se debe seguir investigando con el propósito de saber si otras herramientas que se centren en el dolor a nivel

central, y no tanto en la misma estructura, son útiles tanto en la TR, como en otras tendinopatías.

Actualmente, la tendinopatía es una patología de muy larga duración, y en especial en la TR, más de un tercio de los atletas que reciben tratamiento no regresan al deporte antes de que pasen 6 meses (29). Esto, en parte se debe a que una gran parte de los tratamientos se basan en terapias pasivas que abordan la degeneración estructural, y que no se centran tanto en la función ni en el propio dolor. Por tanto, se espera que un buen resultado en este estudio, pueda ayudar a reducir el tiempo de recuperación, y a volver a practicar el deporte sin restricciones, con anterioridad, y de forma segura, conociendo mejor el manejo de la tendinopatía en caso de reaparición de síntomas.

Finalmente, es una herramienta muy sencilla de aplicar, con un coste mínimo, dado que no necesita mucho material, ni una infraestructura muy compleja para llevar a cabo el tratamiento.

#### **4.6. Análisis estadístico**

El análisis estadístico de los datos obtenidos en el estudio se llevará a cabo mediante el software IBM *SPSS Statistics®* versión 22.0 para Windows. El encargado de realizarlo será un informático, experto en estadística, que a partir de los registros que reciba de parte del fisioterapeuta evaluador, analizará las variables de estudio.

Para empezar, se llevará a cabo un análisis de la estadística descriptiva, con tal de presentar y describir las principales características de los participantes del estudio (edad, género, características antropométricas y deporte que practica), así como de mostrar los datos más destacados sobre las variables dependientes (intensidad del dolor y funcionalidad en la vida diaria y en el deporte).

El análisis univariante se realizará mediante tablas de frecuencia, donde las variables cuantitativas continuas como el peso, la altura, la intensidad del dolor, o el valor en el cuestionario VISA-P se mostrarán en histogramas, mientras que las discretas como la edad o el género, se mostrarán en diagramas de barras.

Al distribuir los datos cuantitativos, se utilizan medidas de tendencia central y posición como la media aritmética, la mediana, la moda y cuantiles, así como las medidas de dispersión como el rango intercuartílico y la desviación estándar, y las medidas de forma como la asimetría (59).

El análisis bivalente, se utilizará para comparar las variables dependientes e independientes, con el objetivo de confirmar la hipótesis, es decir, para confirmar que el ejercicio isométrico combinado con la DFA, mejora más los valores de funcionalidad, en comparación con el ejercicio isométrico en solitario. Para realizar este análisis, se utilizarán distintas técnicas.

Se realizarán comparaciones entre variables cualitativas nominales y variables cuantitativas, y también entre dos variables cuantitativas. En la primera de las opciones, se utilizará la técnica de T-student en el caso de que la cualitativa sea de dos categorías (sexo), o un análisis de la variancia en el caso de una cualitativa de más de dos categorías (deporte que practica). Para comparar dos variables cuantitativas, se utilizará el Coeficiente de Correlación de Pearson.

En la inferencia estadística, se tipificarán los resultados extraídos de los análisis, dado que la muestra es  $n > 30$  ( $n=60$ ). Se establece un intervalo de confianza del 95%, es decir, se asume un error del 5%. A la hora de establecer los resultados finales, en el contraste de hipótesis, se consideran datos significativos los que tienen un valor de  $p < 0,05$  (59).

Finalmente, partir de estos datos obtenidos, se llevará a cabo la discusión, contrastando nuestros datos con otros estudios, finalizando el ensayo clínico con las conclusiones finales.

#### **4.7. Plan de intervención**

Aunque la preparación del estudio comenzará en junio de 2020, y la puesta en contacto con los clubes y elección de muestra de los jugadores en agosto y septiembre, será en la última semana de septiembre (21 al 25 de septiembre), cuando comenzarán las evaluaciones de los participantes, por parte del fisioterapeuta evaluador. La intervención del tratamiento como tal, será entre el

28 de septiembre y el 25 de octubre, durante 4 semanas, tal y se recomienda para un protocolo de tratamiento donde el ejercicio isométrico tiene un efecto significativo sobre la reducción de la intensidad del dolor en el tendón rotuliano (47). Se realizarán 4 sesiones por semana, los días lunes, martes, jueves y viernes, cumpliendo así 4 semanas de tratamiento y registro de variables. La duración de cada sesión será de 30', teniendo en cuenta la fase de calentamiento y de explicación del ejercicio. Una vez finalizada la intervención, el fisioterapeuta evaluador realizará las evaluaciones finales, la semana posterior (26 al 30 de octubre). El estudio finalizará la tercera semana de diciembre de 2020.

Mientras dure el estudio, los sujetos podrán llevar a cabo 2 de sus sesiones de entrenamiento semanales, procurando dejar como mínimo 72 horas de descanso entre ambas, y realizándolo junto con todo el grupo. Se llevará a cabo toda la sesión, siempre y cuando el posible dolor que sienta el deportista no sobrepase el 4/10 en la EVA. En el caso de que esto ocurra, el deportista se apartará del grupo, y dejará el entrenamiento. Además, se intentará que las sesiones de entrenamiento que lleven a cabo sean el mismo día, después de la sesión de tratamiento del estudio, y lo más seguido posibles en términos de tiempo. Todos los sujetos, antes del entrenamiento, en el tiempo de calentamiento, incluirán 1 serie del ejercicio isométrico que propondremos, durante 45".

Para evitar sesgos, ambos tratamientos se realizarán en diferentes salas, ubicadas en dos plantas diferentes, de la facultad de medicina de la UdL, con el objetivo de que los pacientes no se junten y conozcan los tratamientos aplicados en el otro grupo. Las sesiones tienen una duración de 30', compuestas por 15' de calentamiento, seguidos de 15' de intervención con el fisioterapeuta. Por tanto, las citas se darán en grupos de 2, cada 30'.

La intervención comenzará en el momento en el que el fisioterapeuta evaluador realiza la primera evaluación a los sujetos participantes en el estudio, una vez hayan sido escogidos en uno de los dos grupos, por medio del proceso de aleatorización, y hayan completado el CI, tal y como se explica en el punto 4.4 "Manejo de la información y recogida de datos".

Las sesiones se componen de 30', los cuales se repartirán de la siguiente manera:

- **Calentamiento** (15') → 5' movilidad de rodilla, tobillo y cadera + 10' cicloergómetro a intensidad baja. El objetivo será entrar en calor, aumentar la circulación, la temperatura de los tejidos a emplear y preparar al cuerpo para la parte principal. Será importante que ambos grupos realicen el mismo calentamiento, debido a que si varía, podría ocurrir que las mejoras conseguidas estuviesen sesgadas, por no poder saber si eran fruto del calentamiento o de la parte principal de la intervención. Los fisioterapeutas encargados de la intervención, controlarán el calentamiento de los sujetos de sus respectivos grupos.
- **Parte principal** (15') → depende del grupo en el que se encuentra cada deportista.

Como bien se ha dicho, las sesiones interventivas dependerán de cada grupo. Al grupo control se le aplicará un ejercicio isométrico en solitario, mientras que al grupo experimental se le aplicará el mismo ejercicio isométrico, combinado con la DFA. Tanto el ejercicio terapéutico escogido como la herramienta de tratamiento a analizar, están basados en estudios científicos recientes (44,45,47).

#### Grupo control:

Las sesiones del grupo control, serán dirigidas por un único fisioterapeuta, y se realizan de dos en dos. Los jugadores vienen con cita en el horario acordado previamente al inicio de la intervención, a diferentes horas, preferiblemente poco antes de sus entrenamientos, si entrenan ese día.

La sesión comienza con 5' de movilidad activa de tobillos, rodilla y cadera, seguida de 10' de cicloergómetro, a intensidad baja. De esta manera, se pasa a la parte principal.

La parte principal consiste en realizar 5 series x 45", con 1' de descanso entre series, del ejercicio *Wall Sit* a 60° de flexión de rodillas (45,47), con la consigna clara por parte del fisioterapeuta, diciendo la siguiente frase: "realiza bien el



ejercicio, con los pies paralelos, a la anchura de las caderas, centrándote en mantener el ángulo de 60° de las rodillas”. Una vez finalizada la intervención, el paciente registra la intensidad del dolor, al igual que seguirá con el monitoreo del dolor al día siguiente en su casa, tal y como se explica en el punto 4.4 “Manejo de la información y recogida de datos”.

#### Grupo experimental:

En el caso del grupo experimental, también habrá 1 fisioterapeuta, encargado de controlar y dirigir el tratamiento aplicado a los sujetos de este estudio.

Este grupo también tendrá que llevar a cabo el ejercicio isométrico de las mismas características, pero en este caso, no recibirá la consigna de concentración máxima en el ejercicio, anteriormente descrita. Únicamente, recibe la consigna de cómo realizar el ejercicio el día de la primera sesión, antes de comenzar la intervención. En el caso de este grupo, se aplicará, en combinación con el *Wall Sit*, una tarea cognitiva distractora exigente (44).

La distracción se llevará a cabo mediante la tarea *Stroop*, color-palabra, utilizando el método estandarizado. Consiste en alternar rectángulos de diferentes colores, con series de palabras *Stroop* (por ejemplo, la palabra “ROJO” escrita en verde), de manera totalmente aleatorizada, utilizando la pantalla de un ordenador portátil. El color de los objetos cambia cada 2 segundos, y los participantes deben indicar el color, y no lo que pone en la palabra, presionando el botón correspondiente a cada color en el ordenador, con su mano derecha. Para llevar a cabo la tarea, se utilizará el programa *Tastiva* (44,60,61).

## **5. CALENDARIO PREVISTO**

El estudio, tendrá una duración total de 7 meses. Comenzará en junio de 2020, y durante los 2 primeros meses, se llevará a cabo la planificación de la metodología a utilizar, además de detallar la temporalidad a seguir y hacer una previsión de los recursos humanos (RRHH) que se necesitarán. Se contactará con los fisioterapeutas, informático, estadístico y con los responsables de la facultad de Medicina de la UdL, para poder planificar la utilización de 2 de sus salas durante 4 semanas en octubre. También se comenzará a reclutar los recursos materiales (RRMM) necesarios, tales como ordenadores o cicloergómetros.

Posteriormente, entre los meses de agosto y septiembre, se llevará a cabo la selección de la muestra y las evaluaciones iniciales. La primera semana de agosto, el IP comenzará a llamar a los clubes, acabando la selección de la muestra la 3ª semana de septiembre, con la aleatorización. También durante este periodo de tiempo, tanto el fisioterapeuta evaluador como los fisioterapeutas de intervención, cada uno por su lado, recibirán formación específica sobre el proceso que cada uno llevará a cabo durante la intervención. La 4ª semana de septiembre se llevarán a cabo las evaluaciones iniciales.

Con los datos de las evaluaciones iniciales obtenidos, se iniciará el periodo de tratamiento, de 4 semanas, entre el 28 de septiembre y el 25 de octubre, realizando 4 sesiones a la semana. En cuanto finalice este periodo, la última semana de octubre (26 al 30), se llevarán a cabo las evaluaciones finales.

Una vez obtenidos todos los datos estadísticos, durante el mes de noviembre de 2020, se procederá a analizar los resultados, cruzándose todas las variables. Finalmente, las 3 primeras semanas de diciembre se utilizarán para redactar tanto las conclusiones finales del estudio, como el artículo científico.

## Calendario 2020

Enero	Febrero	Marzo	Abril																																																																																																																																																																															
<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr><tr><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr><tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td></tr><tr><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr><tr><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr><tr><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td></tr><tr><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td></tr><tr><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29		<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr><tr><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr><tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td></tr><tr><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td></tr><tr><td>30</td><td>31</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31						<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr><tr><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr><tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td></tr><tr><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr><tr><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30			
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
		1	2	3	4	5																																																																																																																																																																												
6	7	8	9	10	11	12																																																																																																																																																																												
13	14	15	16	17	18	19																																																																																																																																																																												
20	21	22	23	24	25	26																																																																																																																																																																												
27	28	29	30	31																																																																																																																																																																														
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
					1	2																																																																																																																																																																												
3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																																																																												
10	11	12	13	14	15	16																																																																																																																																																																												
17	18	19	20	21	22	23																																																																																																																																																																												
24	25	26	27	28	29																																																																																																																																																																													
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
						1																																																																																																																																																																												
2	3	4	5	6	7	8																																																																																																																																																																												
9	10	11	12	13	14	15																																																																																																																																																																												
16	17	18	19	20	21	22																																																																																																																																																																												
23	24	25	26	27	28	29																																																																																																																																																																												
30	31																																																																																																																																																																																	
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
		1	2	3	4	5																																																																																																																																																																												
6	7	8	9	10	11	12																																																																																																																																																																												
13	14	15	16	17	18	19																																																																																																																																																																												
20	21	22	23	24	25	26																																																																																																																																																																												
27	28	29	30																																																																																																																																																																															
Mayo	Junio	Julio	Agosto																																																																																																																																																																															
<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr><tr><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td></tr><tr><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr><tr><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr><tr><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td></tr><tr><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td></tr><tr><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td></tr><tr><td>29</td><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30						<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td></tr><tr><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td></tr><tr><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td></tr><tr><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr><tr><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr><tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td></tr><tr><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td></tr><tr><td>30</td><td>31</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
				1	2	3																																																																																																																																																																												
4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																												
11	12	13	14	15	16	17																																																																																																																																																																												
18	19	20	21	22	23	24																																																																																																																																																																												
25	26	27	28	29	30	31																																																																																																																																																																												
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
1	2	3	4	5	6	7																																																																																																																																																																												
8	9	10	11	12	13	14																																																																																																																																																																												
15	16	17	18	19	20	21																																																																																																																																																																												
22	23	24	25	26	27	28																																																																																																																																																																												
29	30																																																																																																																																																																																	
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
			1	2	3	4																																																																																																																																																																												
5	6	7	8	9	10	11																																																																																																																																																																												
12	13	14	15	16	17	18																																																																																																																																																																												
19	20	21	22	23	24	25																																																																																																																																																																												
26	27	28	29	30	31																																																																																																																																																																													
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
						1																																																																																																																																																																												
2	3	4	5	6	7	8																																																																																																																																																																												
9	10	11	12	13	14	15																																																																																																																																																																												
16	17	18	19	20	21	22																																																																																																																																																																												
23	24	25	26	27	28	29																																																																																																																																																																												
30	31																																																																																																																																																																																	
Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre																																																																																																																																																																															
<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr><tr><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr><tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td></tr><tr><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr><tr><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30				<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td></tr><tr><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td></tr><tr><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td></tr><tr><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr><tr><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr><tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td></tr><tr><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td></tr><tr><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30							<table><tr><th>Lu</th><th>Ma</th><th>Mi</th><th>Ju</th><th>Vi</th><th>Sa</th><th>Do</th></tr><tr><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr><tr><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr><tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td></tr><tr><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr><tr><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td></td><td></td></tr></table>	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
		1	2	3	4	5																																																																																																																																																																												
6	7	8	9	10	11	12																																																																																																																																																																												
13	14	15	16	17	18	19																																																																																																																																																																												
20	21	22	23	24	25	26																																																																																																																																																																												
27	28	29	30																																																																																																																																																																															
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
			1	2	3	4																																																																																																																																																																												
5	6	7	8	9	10	11																																																																																																																																																																												
12	13	14	15	16	17	18																																																																																																																																																																												
19	20	21	22	23	24	25																																																																																																																																																																												
26	27	28	29	30	31																																																																																																																																																																													
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
						1																																																																																																																																																																												
2	3	4	5	6	7	8																																																																																																																																																																												
9	10	11	12	13	14	15																																																																																																																																																																												
16	17	18	19	20	21	22																																																																																																																																																																												
23	24	25	26	27	28	29																																																																																																																																																																												
30																																																																																																																																																																																		
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do																																																																																																																																																																												
		1	2	3	4	5																																																																																																																																																																												
6	7	8	9	10	11	12																																																																																																																																																																												
13	14	15	16	17	18	19																																																																																																																																																																												
20	21	22	23	24	25	26																																																																																																																																																																												
27	28	29	30	31																																																																																																																																																																														

Tabla 2. Calendario previsto

- Preparación del estudio
- Selección de la muestra
- Evaluación inicial y final
- Periodo de tratamiento
- Análisis estadístico y redacción de las conclusiones

## 6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Para conseguir la validez interna del estudio, debemos intentar limitarnos a tener el mínimo número posible de sesgos. Uno de los mayores sesgos de este estudio puede ser el no poder controlar la carga de cada sujeto exhaustivamente. Además de nuestra intervención, se indica a los deportistas que lleven a cabo 2 de sus entrenamientos semanales, los mismos días de tratamiento, y que el tiempo que transcurre entre el tratamiento y la sesión de entrenamiento sea el mínimo posible. Sin embargo, no podemos controlar la carga exacta a la que someten su rodilla durante los entrenamientos, ni en su día a día. Además, el tiempo que pasa entre la sesión de tratamiento y el entrenamiento, varía entre sujeto y sujeto, por lo que esto podría alterar los resultados de la investigación. Hay que tener en cuenta que los participantes son de un entorno deportivo amateur. En futuros estudios, se debería controlar más exhaustivamente la carga de cada deportista.

Siguiendo con las limitaciones, otra es el tipo de muestreo que se realiza, ya que no interviene el azar. Ha sido necesario un muestreo no probabilístico consecutivo, debido a las características de la población y a los criterios de selección de la muestra.

Otro de los factores que puede crear limitaciones es el ejercicio isométrico. Para empezar, debido a las similitudes en cuanto a resultados respecto al dolor entre diferentes tipos de contracciones, se ha escogido el isométrico por el hecho de las ventajas que otorga al ser un ejercicio estático, donde podemos aplicar fácilmente la tarea de DFA. Sin embargo, los resultados significativos en el dolor del ejercicio isométrico se limitan al corto y medio plazo, por lo que no se ha estudiado el efecto del ejercicio terapéutico en combinación con la DFA a largo plazo. Futuros estudios deberían ir encaminados a este propósito. Además, sería interesante y necesario estudiar las posibles formas de combinación de otros tipos de ejercicios más dinámicos junto con la DFA.

Finalmente, al ser un estudio pionero en esta combinación de herramientas de tratamiento, se han utilizado dosis y protocolos estandarizados simples. Por tanto, además de buscar los resultados a largo plazo, futuros estudios deberían

ir encaminados a detallar más las dosis de tratamiento y los protocolos a implantar, para poder conseguir, precisamente, esos resultados positivos tanto a corto, como a medio y largo plazo.

## **7. PROBLEMAS ÉTICOS**

Para participar en este estudio, los deportistas deben cumplir con los criterios de inclusión, y no cumplir los de exclusión. A los candidatos a participar no se les privará de ningún tratamiento al que se estén sometiendo, simplemente se respetará su voluntad, pero en caso de cumplir alguno de los criterios de exclusión, no entrarán al estudio. Además, los sujetos a los que se aplicará la intervención, deben firmar el CI (Anexo 3), previamente a comenzar a recoger datos, de acuerdo con la Declaración de Helsinki (62).

En España, no está permitido realizar ningún ensayo clínico sin pasar previamente un informe favorable por parte de un Comité de Ética de la Investigación (CEI), independiente tanto de los investigadores, promotores y de las autoridades sanitarias (52). Para pasar este informe, el protocolo de investigación se debe enviar al CEI pertinente, para consideración, comentario, consejo y aprobación, justo antes de comenzar el estudio (62).

Este estudio cumple también con la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales, para poder gestionar los datos personales de los participantes en el estudio, con total protección y secreto profesional.

## 8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Tal y como se ha explicado en el punto 5 “Calendario previsto”, durante los meses de junio y julio de 2020 se realizará la planificación y temporalidad del estudio, además de la organización de los RRHH y RRMM con tal de poder llevarlo a la práctica. En este periodo de tiempo, también será necesario conseguir los espacios donde se llevará a cabo la intervención.

Como RRHH, el principal componente es el **investigador principal**, graduado en Fisioterapia y especializado en investigación, encargado en los dos primeros meses, tanto de diseñar, planificar y organizar el estudio, como de reclutar a los profesionales necesarios para llevar a cabo el mismo. Durante los meses de agosto y septiembre, se encargará de reclutar a todos los candidatos a participar en el estudio, al mismo tiempo que de comprobar que cumplan con los criterios obligatorios para entrar en el mismo y en caso afirmativo, de que completen el CI, después de haber sido informados de todo lo que tienen que saber. Finalmente, al finalizar la intervención y las evaluaciones, participará en el tratamiento de los datos (que no en el análisis), y una vez obtenidos los resultados, en la redacción de las conclusiones y la confección del artículo científico.

También participarán **3 fisioterapeutas** en la intervención, externos al estudio de investigación, y sin ninguna relación entre ellos. Serán 1 fisioterapeuta evaluador, 1 fisioterapeuta encargado del tratamiento del grupo control, y 1 fisioterapeuta encargado del tratamiento del grupo experimental. Como se ha dicho anteriormente, se les proporcionará una formación durante los meses de agosto y septiembre, únicamente acerca de la parte de intervención que debe llevar a cabo cada uno. En el caso de los fisioterapeutas encargados del tratamiento, la formación será acerca del calentamiento, además de la intervención que llevarán ellos a cabo.

Para acabar con los RRHH, contamos con **1 informático** y **1 estadístico**. El informático será el encargado de seleccionar aleatoriamente los sujetos de la muestra, mediante un muestreo aleatorio simple, además de dividirlos, también de forma aleatoria, en dos grupos, el control y el experimental. En cambio, el

estadístico, se encargará de, una vez recibidos todos los datos del fisioterapeuta evaluador, realizar el análisis estadístico de los mismos, comparando las distintas variables, y determinar si los resultados son significativos. Estos datos serán también compartidos con el IP.

Como RRMM, por un lado, se necesitarán 5 ordenadores. 2 que contengan el programa *Tastiva*, para el tratamiento del grupo intervención, para poder llevar a cabo la tarea de DFA, 1 ordenador para el registro de datos del fisioterapeuta evaluador, 1 ordenador que contenga el programa *Microsoft® Office Excel 2013* (versión 15.0.5215.1000), para el proceso de aleatorización del informático, y 1 ordenador que contenga el programa *IBM SPSS Statistics®*, para el análisis de los resultados por parte del estadístico. Por otro lado, se necesitarán 4 cicloergómetros, es decir, 2 para cada grupo de intervención, para poder llevar a cabo el calentamiento previo al tratamiento. Los profesionales que hagan uso de cada uno de los RRMM, serán los encargados de preservar su integridad durante todo el proceso del estudio. También se necesitarán hojas para el registro de la intensidad de dolor por parte de los participantes. El material de escritura que utilizarán será el suyo personal.

Finalmente, se contactará con la Facultad de Medicina de la UdL, para poder utilizar dos de sus salas, ubicadas en diferentes pisos, durante las 6 semanas que durará la intervención (2 de evaluaciones + 4 de tratamiento). Las dos salas que se nos facilitan estarán cerradas con llave, de la que dispondremos nosotros, y el material que se empleará para este periodo, estará guardado en el interior de las mismas.



## 9. PRESUPUESTO

Con el propósito de calcular el presupuesto necesario para este estudio, se tendrán en cuenta los valores de adquisición de RRHH, RRMM (incluidos programas informáticos) y de las instalaciones a emplear.

	Precio (€)/unidad	Unidades	Precio total (€)
<b>RRHH</b>			
Investigador principal	-	1	0€
Fisioterapeutas	-	3	0€
Informático	30€ / h	1	120€
Estadístico	25€ / h	1	1.000€
<b>RRMM</b>			
Cicloergómetro Decathlon	150€ / ud.	4	600€
Ordenador portátil	400€ / ud.	5	2.000€
Programa <i>Tastiva</i>	Gratuito	2	0€
<i>Microsoft® Office Excel 2013</i>	49,95€ / ud.	1	49,95€
<i>IBM SPSS Statistics®</i>	95,53€ / mes	1	95,53€
Pack 500 hojas Din A4	4,72€ /ud.	1	4,72€
Variables	-	-	200€
<b>INSTALACIONES</b>			
Sala interior Facultad de Medicina UdL	Cedido	2	0€
<b>Presupuesto Total</b>	<b>4.070,2€</b>		

Tabla 3. Presupuesto previsto

En cuanto a los RRHH, los fisioterapeutas presentes en el estudio, son trabajadores de la UdL, por lo que no cobrarán por sus servicios, aunque eso sí, en el artículo científico aparecerán como colaboradores del estudio, junto con el autor, que será el investigador principal.

Siguiendo con los RRMM, como aspecto destacable aparecen los gastos por variables, necesarios en cualquier estudio del estudio, para poder cubrir en caso

de necesidad, desplazamientos, dietas, o cualquier imprevisto que pudiese surgir a los trabajadores durante el estudio.

Finalmente, las instalaciones serán cedidas gratuitamente por la UdL, en colaboración con la investigación científica y con nuestro estudio en particular.

Habiendo tenido todos estos factores en cuenta, se calcula que el presupuesto necesario para llevar a cabo el estudio será de 4.070,20€. Para intentar subvencionar parte del estudio, se pedirá ayuda a las federaciones catalanas de baloncesto, voleibol y balonmano, así como al Colegio de Fisioterapeutas de Catalunya.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Bruce CM, Gribble PA, Turner MJ, Hubbard-Turner T, Simon JE, Thomas AC. Number of knee and ankle injuries is associated with poor physical but not mental health. *Phys Sportsmed*. 2017;45(2):82–6.
2. Zhou Z, Zhao G, Kijowski R, Liu F. Deep convolutional neural network for segmentation of knee joint anatomy. *Magn Reson Med*. 2018;80(6):2759–70.
3. Ahmad Z, Parkar A, Shepherd J, Rushton N. Revolving doors of tendinopathy: definition, pathogenesis and treatment. *Postgrad Med J*. 2019;0:1-8
4. Nourissat G, Berenbaum F, Duprez D. Tendon injury: From biology to tendon repair. *Nat Rev Rheumatol*. 2015;11(4):223–33.
5. Albers IS, Zwerver J, Diercks RL, Dekker JH, Van Den Akker-Scheek I. Incidence and prevalence of lower extremity tendinopathy in a Dutch general practice population: A cross sectional study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016;17(1):4–9.
6. Florit D, Pedret C, Casals M, Malliaras P, Sugimoto D. Incidence of Tendinopathy in Team Sports in a Multidisciplinary Sports Club Over 8 Seasons. *J Sport Sci Med*. 2019;18:780–8.
7. Lian ØB, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of Jumper's Knee Among Elite Athletes From Different Sports A Cross-sectional Study. *Am J Sports Med*. 2005;33(4):561–7.
8. Mascaró A, Àngel M, Morral A, Roig A, Purdam C, Cook J. Load management in tendinopathy : Clinical progression for Achilles and patellar tendinopathy. *Apunt Med l'Esport*. 2018;0:1-9.
9. Dan M, Parr W, Broe D, Cross M, Walsh WR. Biomechanics of the knee extensor mechanism and its relationship to patella tendinopathy: A review. *J Orthop Res*. 2018;36(12):3105–12.
10. de Vries A, van der Worp H, Diercks R, van den Akker-Scheek I, Zwerver

- J. Risk factors for patellar tendinopathy in volleyball and basketball players: a survey-based prospective cohort study. *Scand J Med Sci Sports*. 2015;25(5):678–84.
11. Zwerver J, Bredeweg SW, Van Den Akker-Scheek I. Prevalence of jumper's knee among nonelite athletes from different sports: A cross-sectional survey. *Am J Sports Med*. 2011;39(9):1984–8.
  12. Aziz Q, Barke A, Bennett MI, Benoliel R, Cohen M, Evers S, et al. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain*. 2015;156(6):1003–7.
  13. Plinsinga ML, Brink MS, Vicenzino B, Van Wilgen CP. Evidence of nervous system sensitization in commonly presenting and persistent painful tendinopathies: A systematic review. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2015;45(11):864–75.
  14. Tompra N, Dieën JH Van, Coppieters MW. Central pain processing is altered in people with Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med*. 2015;1–6.
  15. Eckenrode B, Kietrys D, Stackhouse S. Pain sensitivity in chronic Achilles. *Int J Sports Phys Ther*. 2019;14(6):945–56.
  16. Moore KL. ANATOMÍA con orientación clínica. 2nd ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1986.
  17. Regnault S, Jones MEH, Pitsillides AA, Hutchinson JR. Anatomy, morphology and evolution of the patella in squamate lizards and tuatara (*Sphenodon punctatus*). *J Anat*. 2016;228(5):864–76.
  18. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K. PROMETHEUS. Texto y Atlas de Anatomía. Tomo 1. 2nd ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010.
  19. Góngora LH, Rosales CM, Gonzalez I, Pujals N. Articulación de la rodilla y su mecánica articular. *Slideshare*. 2003;7(2):100–9.
  20. Edama M, Kageyama I, Nakamura M, Kikumoto T, Nakamura E, Ito W, et al. Anatomical study of the inferior patellar pole and patellar tendon. *Scand J Med Sci Sport*. 2017;12(1):1681–7.

21. Amiel D, Frank C, Harwood F, Fronek J, Akeson W. Tendons and Ligaments: A Morphological and Biochemical Comparison. A historical review of the evolution of the use of tendons as ligament substitutes reveals that these. *J Orthop Res*. 1984;1:251–65.
22. Dorociak R, Brumitt J, Keefer M, Houck J, Cuddeford T. Prevalence of Patellar Tendinopathy and Patellar Tendon Abnormality in Male Collegiate Basketball Players: A Cross-Sectional Study. *J Athl Train*. 2019;54(8):0–5.
23. Scott A, Squier K, Alfredson H, Bahr R, Cook JL, Coombes B, et al. ICON 2019: International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus: Clinical Terminology. *Br J Sports Med*. 2019;1–3.
24. Nickel B, Barratt A, Copp T, Moynihan R, McCaffery K. Words do matter: A systematic review on how different terminology for the same condition influences management preferences. *BMJ Open*. 2017;7(7):1-12.
25. Cook JL, Rio E, Purdam CR, Docking SI. Revisiting the continuum model of tendon pathology : what is its merit in clinical practice and research? *Br J Sports Med*. 2016;50:1187–91.
26. Barcelona F. Guía de Práctica Clínica de las Tendinopatías: Diagnóstico, tratamiento y prevención. Barcelona; 2010. p. 6–8.
27. Crossley KM, Thancanamootoo K, Metcalf BR, Cook JL, Purdam CR, Warden SJ. Clinical Features of Patellar Tendinopathy and Their Implications for Rehabilitation. *Wiley Intersci*. 2007;1164–75.
28. Cardoso TB, Pizzari T, Kinsella R, Hope D, Cook JL. Current trends in tendinopathy management. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2019;33(1):122–40.
29. Cook JL, Khan KM, Harcourt PR, Grant M, Young DA, Bonar SF. A cross sectional study of 100 athletes with jumper's knee managed conservatively and surgically. *Br J Sports Med*. 1997;31:332–6.
30. Mendonça L, Ocarino J, Bittencourt N, Macedo L, Fonseca S. Association of hip and foot factors with patellar tendinopathy (Jumper's knee) in

- athletes. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2018;48(9):676-684.
31. Scott A, Backman LJ, Speed C. Tendinopathy: Update on pathophysiology. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2015;45(11):833–41.
  32. Apkarian AV, Baliki MN, Geha PY. Towards a theory of chronic pain. *Prog Neurobiol*. 2009;87:81–97.
  33. Docking S, Rosengarten S, Daffy J, Cook J. Treat the donut, not the hole: The pathological Achilles and patellar tendon has sufficient amounts normal tendon structure. *J Sci Med Sport*. 2014;18:e2.
  34. Van Wilgen CP, Konopka KH, Keizer D, Zwerver J, Dekker R. Do patients with chronic patellar tendinopathy have an altered somatosensory profile? – A Quantitative Sensory Testing (QST) study. *Scand J Med Sci Sports*. 2011;23(2):149–55.
  35. Rio E, Moseley GL, Purdam C, Samiric T, Kidgell D, Pearce A, et al. The pain of Tendinopathy: Physiological or Pathophysiological? *Sport Med*. 2014;44:9–23.
  36. Rio E, Kidgell D, Moseley GL, Gaida J, Docking S, Purdam C, et al. Tendon neuroplastic training: changing the way we think about tendon rehabilitation: a narrative review. *Br J Sports Med*. 2016;50:209–15.
  37. Malliaras P, Rio E. Patellar Tendinopathy: Clinical Diagnosis, Load Management, and Advice for Challenging Case Presentations. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2015;45(11):887–98.
  38. Hernández-Sánchez S, Abat F, Hidalgo MD, Cuesta-Vargas AI, Segarra V, Sánchez-Ibáñez JM, et al. Confirmatory factor analysis of the VISA-P scale and measurement invariance across sexes in athletes with patellar tendinopathy. *J Sport Heal Sci*. 2016;1–7.
  39. Visentini PJ, Cook JL, Harcourt PR, Wark JD. The VISA score: An index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). *J Sci Med Sport*. 1998;1(1):22–8.
  40. Hernández-Sánchez S. Cross-cultural Adaptation of VISA-P Score for

- Patellar Tendinopathy in Spanish Population. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011;41(8):581–91.
41. Cook JL, Khan KM, Kiss ZS, Purdam CR. Reproducibility and clinical utility of tendon palpation to detect patellar tendinopathy in young basketball players. *Br J Sports Med.* 2001;35:65–9.
  42. Docking SI, Cook J. Pathological tendons maintain sufficient aligned fibrillar structure on ultrasound tissue characterization (UTC). *Scand J Med Sci Sport.* 2016;26(6):675–83.
  43. Brosseau L, Casimiro L, Milne S, Welch V, Shea B, Tugwell P, et al. Deep transverse friction massage for treating tendinitis (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2002;(4):1–16.
  44. Valet M, Sprenger T, Boecker H, Willoch F, Rummeny E, Conrad B, et al. Distraction modulates connectivity of the cingulo-frontal cortex and the midbrain during pain - an fMRI analysis. *Pain.* 2004;109:399–408.
  45. Rio E, Kidgell D, Purdam C, Gaida J, Moseley GL, Pearce AJ, et al. Isometric exercise induces analgesia and reduces inhibition in patellar tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2015;49:1–8.
  46. Lim HY, Wong SH. Effects of isometric, eccentric, or heavy slow resistance exercises on pain and function in individuals with patellar tendinopathy: A systematic review. *Wiley.* 2018;23:1–15.
  47. Rio E, Hons BAP, Phys M, Ark M Van, Docking S, Hons B, et al. Isometric Contractions Are More Analgesic Than Isotonic Contractions for Patellar Tendon Pain: An In-Season Randomized Clinical Trial. *Clin J Sport Med.* 2017;27(3):253–9.
  48. Van Ark M, Cook JL, Docking SI, Zwerver J, Gaida JE, Van den Akker-scheek I, et al. Do isometric and isotonic exercise programs reduce pain in athletes with patellar tendinopathy in-season? A randomised clinical trial. *J Sci Med Sport.* 2016;19(9):702–6.
  49. Notebaert L, Crombez G, Vogt J, De Houwer J, Van Damme S, Theeuwes

- J. Attempts to control pain prioritize attention towards signals of pain : An experimental study. *Pain*. 2011;152(5):1068–73.
50. Martinez J, Flores M, Morales JM, Luque A. Pain-Related Fear, Pain Intensity and Function in Individuals With Chronic Musculoskeletal Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain*. 2019;20(12):1394–415.
51. Karcioglu O, Topacoglu O, Dikme O, Dikme O. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *Am J Emerg Med*. 2018;36(4):707–14.
52. Ledesma Albarrán JM, Gutierrez Olid M. Estudios experimentales. Ensayo clínico aleatorizado. *Form Act en Pediatría Atención Primaria*. 2013;6(2):123–32.
53. Group E-BMW. Users' Guides to the Medical Literature. II. How to Use an Article About Therapy or Prevention. A. Are the results of the study valid? *JAMA*. 1993;270(21):2598–601.
54. Grant S, Mayo-Wilson E, Montgomery P, Macdonald G, Michie S, Hopewell S, et al. CONSORT-SPI 2018 Explanation and Elaboration: Guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials*. 2018;19:1–18.
55. Polit D, Hungler B. Investigación científica en ciencias de la salud. 5ª. Interamericana M-H, editor. México; 2002.
56. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investig en Educ Médica*. 2013;2(8):217–24.
57. González-Estavillo AC, Jiménez-Ramos A, Rojas-Zarco EM, Velasco-Sordo LR, Chávez-Ramírez MA, Coronado-Ávila SA. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. *Rev Mex Anesthesiol*. 2018;41(1):7–14.
58. Estado J del. Ley Orgánica 3/2018, de 6 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales. *Boletín Of del Estado*. 2018;(294).
59. Laporte J-R. Principios Básicos de Investigación Clínica. 2ª. Barcelona;



2001.

60. MacLeod CM. Half a century of research on the stroop effect: An integrative review. *Psychol Bull.* 1991;109(2):163–203.
61. Scurtu MC, Manzano-Arrondo V, Rodríguez Testal JF. Stroop test software. The Tativa proposal. *Escritos Psicol.* 2016;9(2):47–52.
62. Association WM. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA.* 2013;310(20):2191–4.

## ANEXOS

### Anexo 1. VISA-P-Sp (41)

#### FINAL VERSION OF THE VISA-P-SP

Este es un cuestionario para la valoración de la gravedad de los síntomas en individuos con tendinopatía rotuliana. El término "dolor" en el cuestionario hace referencia a la zona específica del tendón rotuliano. Para indicar su intensidad de dolor, por favor, marque de 0 a 10 en la escala teniendo en cuenta que:

0 = ausencia de dolor y 10 = máximo dolor que imagina.

1. ¿Durante cuántos minutos puede estar sentado sin dolor?

0-15 min	15-30 min	30-60 min	60-90 min	90-120 min	> 120 min
0	2	4	6	8	10

Puntos

2. ¿Le duele al bajar escaleras con paso normal?

Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor muy intenso
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

Puntos

3. ¿Le duele la rodilla al extenderla completamente sin apoyar el pie en el suelo?

Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor muy intenso
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

Puntos

4. ¿Tiene dolor en la rodilla al realizar un gesto de "zancada" (flexión de rodilla tras un movimiento amplio hacia delante con carga completa del peso corporal sobre la pierna adelantada)? Ver ilustración.



Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor muy intenso
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

Puntos

5. ¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?

Sin problemas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor muy intenso/incapaz
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

Puntos

6. ¿Le duele al hacer 10 saltos seguidos sobre la pierna afectada o inmediatamente después de hacerlos?

Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor muy intenso/incapaz
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

Puntos

7. ¿Practica algún deporte o actividad física en la actualidad?

- 0 ☐ No, en absoluto  
 4 ☐ Entrenamiento modificado y/o competición modificada  
 7 ☐ Entrenamiento completo y/o competición, pero a menor nivel que cuando empezaron los síntomas  
 10 ☐ Competición al mismo nivel o mayor que cuando empezaron los síntomas

Puntos

8. Por favor, conteste A, B o C en esta pregunta según el estado actual de su lesión:

- Si no tiene dolor al realizar deporte, por favor, conteste sólo a la pregunta 8A.
- Si tiene dolor mientras realiza el deporte pero éste no le impide completar la actividad, por favor, conteste únicamente la pregunta 8B.
- Si tiene dolor en la rodilla y éste le impide realizar deporte, por favor, conteste solamente la pregunta 8C.

8A. Si no tiene dolor mientras realiza deporte, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o practicando?

Puntos

0-20 minutos	20-40 minutos	40-60 minutos	60-90 minutos	>90 minutos
6	12	18	24	30

8B. Si tiene cierto dolor mientras realiza deporte pero éste no obliga a interrumpir el entrenamiento o la actividad física, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o haciendo deporte?

Puntos

0-15 minutos	15-30 minutos	30-45 minutos	45-60 minutos	>60 minutos
0	5	10	15	20

8C. Si tiene dolor que le obliga a detener el entrenamiento o práctica deportiva, ¿cuánto tiempo puede aguantar haciendo el deporte o la actividad física?

Puntos

Nada	0-10 minutos	10-20 minutos	20-30 minutos	>30 minutos
0	2	5	7	10

Puntuación Total:  /100

Nombre:

Fecha:

## Anexo 2. Cálculo de la muestra: Calculadora de Tamaño muestral GRANMO versión 7.12



**Calculadora de Tamaño muestral GRANMO**  
Versión 7.12 Abril 2012

Català
Castellano
English

**Medias : Dos medias independientes**

Riesgo Alfa:
☒ 0.05
☐ 0.10
☐ Otro

Tipo de contraste:
☐ unilateral
☒ bilateral

Riesgo Beta:
☒ 0.20
☐ 0.10
☐ 0.05
☐ 0.15
☐ Otro

Razón entre el número de sujetos del grupo 1 respecto del grupo 2:

Desviación estándar común:

Diferencia mínima a detectar:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

calcula

Limpia resultados
Limpia todo
Selecciona todo
Imprimir

30/04/2020 16:33:31 Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 30 sujetos en el primer grupo y 30 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 13 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 16. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%.

**Proporciones**

**Medias**

**Dos medias independientes**
Medias apareadas (repetidas en un grupo)
Observada respecto a una de Referencia
Medias apareadas (repetidas en dos grupos)
Estimación Poblacional
Análisis de la varianza
Potencia de un contraste

**Otras**

### Anexo 3. Consentimiento informado

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

*“Efectividad del ejercicio isométrico con distracción del foco atencional, en deportistas amateurs, en deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con tendinopatía rotuliana crónica, en Lleida. Ensayo Clínico Aleatorizado”*

**Investigador principal:** Joseba Amiano Eizmendi. Fisioterapeuta. Nº col. XXXX

**Promotor:** Universitat de Lleida (UdL)

**Objetivo:** Evaluar la efectividad de la combinación del ejercicio isométrico con DFA sobre la funcionalidad, en comparación al ejercicio isométrico en solitario, en el tratamiento de deportistas amateurs, en deportes de impacto con demanda de fuerza y velocidad, con TR crónica.

**Participantes:** Jugadores amateurs de voleibol, baloncesto y balonmano de entre 16-35 años, con TR crónica, de los equipos junior y sénior de los clubes de la ciudad de Lleida. Deben haber cumplido los criterios de inclusión y quedar descartados de los de exclusión.

**Metodología:** Se elegirán los participantes del estudio mediante un muestreo aleatorio simple, entre los sujetos de la población elegible. Posteriormente, se dividirán en un grupo control, o uno experimental, de manera completamente aleatoria. El estudio se llevará a cabo en dos aulas con espacio, de la Facultad de Medicina de la UdL

**Duración:** El estudio comenzará en junio de 2020, y finalizará en diciembre de 2020. En agosto y septiembre nos pondremos en contacto con los clubes y jugadores diana. Entre el 28 de septiembre y el 25 de octubre se llevará a cabo la intervención, con un plan de tratamiento de 4 semanas (4 días/semana).

**Tratamiento:** Los participantes de ambos grupos recibirán un tratamiento conservador, basado en ejercicio terapéutico. El trabajo específico será diferente en los dos grupos. En principio, ambos grupos conseguirán mejoras en su dolor y funcionalidad, y buscaremos saber cuál de los dos trabajos proporciona mayores beneficios.

**Beneficios:** Se espera que tanto inmediatamente después del tratamiento, como a más largo plazo, los sujetos tengan claras mejoras en la intensidad del dolor y en la funcionalidad, así como que progresivamente, vayan volviendo a la práctica habitual de su deporte sin restricciones.

**Manejo de la información:** Los datos personales y los informes evaluativos, al igual que los resultados obtenidos con la participación del sujeto, serán totalmente confidenciales. En caso de publicar los resultados de estudio, se mantendrá la confidencialidad total. Únicamente las personas involucradas en el estudio tendrán acceso a los datos.

Siguiendo la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los participantes tendrán acceso a sus datos.

**Fuente de información:** En caso de cualquier duda o necesidad de obtener más información, el investigador principal, Joseba Amiano Eizmendi, estará a disposición de los participantes, mediante el nº de teléfono \_\_\_\_\_ o el correo electrónico \_\_\_\_\_.

Yo, \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

- He sido informado de los objetivos y procedimientos de todo el estudio, y he podido consultar las dudas que tenía en torno al proceso.
- Acepto, de manera voluntaria, participar en el estudio como paciente.
- Acepto el compromiso de, a falta de razón justificada, acudir personalmente a las sesiones de tratamiento citadas, del mismo modo que a las evaluaciones pertinentes.
- Estoy en mi derecho de retirarme del estudio en cualquier momento, sin dar ninguna explicación, y sin que tenga consecuencias negativas en mi vida personal ni en mi salud. Del mismo modo, acepto que los resultados obtenidos hasta ese momento se podrán seguir utilizando.

Obtendré una copia real de este consentimiento informado, en el momento en el que lo firma.

Lleida, \_\_\_\_\_ (fecha)

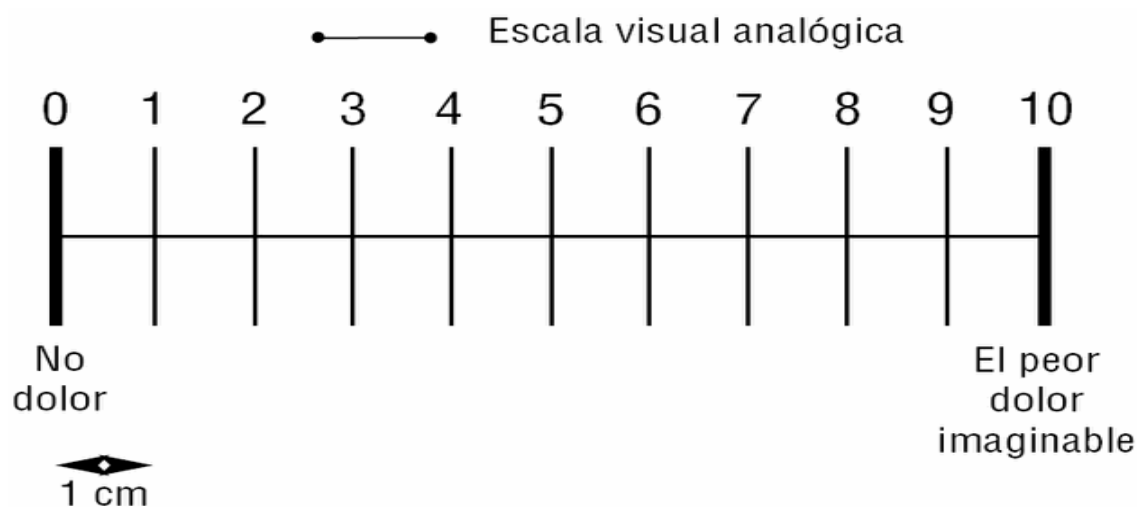
Firma del participante

## Anexo 4. Registro diario de la intensidad del dolor

Número de paciente: \_\_\_\_

### HOJA DE REGISTRO DIARIO DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR EN LA ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA)

Mientras realiza una sentadilla unipodal en declinación, indique su dolor en una escala del 0 al 10, siendo 0 ausencia total de dolor, y 10 el peor dolor imaginable.



EVA	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
SEMANA 1 (28sept – 4oct)	S	S 24h	24h	S	S 24h	24h	D
SEMANA 2 (5oct – 11oct)	S	S 24h	24h	S	S 24h	24h	D
SEMANA 3 (12oct – 18oct)	S	S 24h	24h	S	S 24h	24h	D
SEMANA 4 (19oct – 25oct)	S	S 24h	24h	S	S 24h	24h	D

\*S → Dolor durante la sesión

\*24h → Dolor a las 24 horas de la sesión

\*D → Día de descanso (ni sesión, ni registro)